SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 3

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 5 gennaio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 5 gennaio 2015, n. **1 (Raccolta 2015)**.

Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 4, 9, 32, 41, 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di applicare la disciplina recata dal decreto-legge n. 347 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 39 del 2004, in materia di amministrazione straordinaria delle grandi imprese, alle imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale, con riferimento alla particolare situazione dello stabilimento ILVA S.p.A. di Taranto;

Considerato che la continuità del funzionamento produttivo degli stabilimenti industriali di interesse strategico costituisce una priorità di carattere nazionale, soprattutto in relazione ai rilevanti profili di protezione dell'ambiente e della salute;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per l'attuazione di interventi di bonifica, nonché di riqualificazione e rilancio della città e dell'area di Taranto, anche mediante la realizzazione di progetti infrastrutturali e di valorizzazione culturale e turistica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 dicembre 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro dello sviluppo economico, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Rafforzamento della disciplina dell'amministrazione straordinaria delle imprese di interesse strategico nazionale in crisi

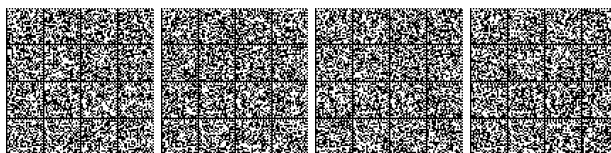
1. All'articolo 2, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, di seguito denominato «decreto-legge n. 347», dopo le parole: «Per le imprese operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali» sono inserite le seguenti: «ovvero che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231».

2. Dopo il comma 2-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge n. 347, è inserito il seguente: «2-*ter*. L'istanza per l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria di imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, che sono soggette al commissariamento straordinario ai sensi del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, è presentata dal commissario straordinario. In tal caso, il commissario straordinario ai sensi del medesimo decreto-legge n. 61 del 2013 può essere nominato commissario straordinario della procedura di amministrazione straordinaria.».

3. All'articolo 4, comma 2, del decreto-legge n. 347, le parole: «operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo,».

4. All'articolo 4 del decreto-legge n. 347, il comma 4-*quater* è sostituito dal seguente: «4-*quater*. Fermo restando il rispetto dei princìpi di trasparenza e non discriminazione per ogni operazione disciplinata dal presente decreto, in deroga al disposto dell'articolo 62 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, e con riferimento alle imprese di cui all'articolo 2, comma 2, secondo periodo, e alle imprese del gruppo, il commissario straordinario individua l'affittuario o l'acquirente, a trattativa privata, tra i soggetti che garantiscono, a seconda dei casi, la continuità nel medio periodo del relativo servizio pubblico essenziale ovvero la continuità produttiva dello stabilimento industriale di interesse strategico nazionale anche con riferimento alla garanzia di adeguati livelli occupazionali, nonché la rapidità dell'intervento e il rispetto dei requisiti previsti dalla legislazione nazionale e dai Trattati sottoscritti dall'Italia. Il canone di affitto o il prezzo di cessione non sono inferiori a quelli di mercato come risultanti da perizia effettuata da primaria istituzione finanziaria con funzione di esperto indipendente, individuata con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Si applicano i commi terzo, quinto e sesto dell'articolo 104-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. L'autorizzazione di cui al quinto comma dell'articolo 104-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è rilasciata dal Ministro dello sviluppo economico e al comitato dei creditori previsto dal terzo e quinto comma si sostituisce il comitato di sorveglianza. Si applicano i commi dal quarto al nono dell'articolo 105 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.».

5. All'articolo 4, comma 4-*sexies*, del decreto-legge n. 347, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «In caso di affitto o cessione di aziende e rami di aziende ai sensi del presente decreto, le autorizzazioni, certificazioni, licenze, concessioni o altri atti o titoli sono rispettivamente trasferiti all'affittuario o all'acquirente.».

6. Ai commi 1 e 4 dell'articolo 4-*bis* del decreto-legge n. 347, le parole: «di ristrutturazione» sono soppresse.

7. All'articolo 6, comma 1, del decreto-legge n. 347 dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Non sono in ogni caso soggetti ad azione revocatoria gli atti e i pagamenti compiuti in pendenza del commissariamento straordinario di cui al decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, in attuazione della finalità di cui all'articolo 1, comma 2, del medesimo decreto-legge n. 61 del 2013.».

Art. 2.

Disciplina applicabile ad ILVA S.p.A.

1. L'ammissione di ILVA S.p.A. alla amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge n. 347 determina la cessazione del commissariamento straordinario di cui al decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, di seguito denominato «decreto-legge n. 61». Il commissario straordinario subentra nei poteri attribuiti per i piani e le azioni di bonifica previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 dell'8 maggio 2014, di seguito «D.P.C.M. 14 marzo 2014».

2. In attuazione dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, i rapporti di valutazione del danno sanitario si conformano ai criteri metodologici stabiliti dal decreto ministeriale di cui al comma 2 del medesimo articolo 1-*bis* del decreto-legge n. 207 del 2012. Il rapporto di valutazione del danno sanitario non può unilateralmente modificare le prescrizioni dell'autorizzazione integrata ambientale in corso di validità, ma legittima la regione competente a chiedere il riesame ai sensi dell'articolo 29-*octies*, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 12 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, i contenuti del D.P.C.M. 14 marzo 2014 possono essere modificati con i procedimenti di cui agli articoli 29-*octies* e 29-*nonies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

3. L'attività di gestione dell'impresa eseguita nel rispetto delle prescrizioni del D.P.C.M. 14 marzo 2014 è considerata di pubblica utilità ad ogni effetto e gli interventi ivi previsti sono dichiarati indifferibili, urgenti e di pubblica utilità e costituiscono varianti ai piani urbanistici.

4. Per l'attuazione degli interventi previsti dal piano di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, il procedimento di cui all'articolo 1, comma 9, del decreto-legge n. 61 è avviato su proposta del commissario entro quindici giorni dalla disponibilità dei relativi progetti. I termini per l'espressione dei pareri, visti e nulla osta relativi agli interventi previsti per l'attuazione del detto piano devono essere resi dalle amministrazioni o enti competenti entro venti giorni dalla richiesta, prorogati di ulteriori venti giorni in caso di richiesta motivata e, qualora non resi entro tali termini, si intendono acquisiti con esito positivo. Per la valutazione d'impatto ambientale e per i pareri in materia di tutela sanitaria e paesaggistica, restano ferme le previsioni del citato articolo 1, comma 9, secondo periodo, del decreto-legge n. 61.

5. Il Piano di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014 si intende attuato se entro il 31 luglio 2015 sono realizzate, almeno nella misura dell'80 per cento, le prescrizioni in scadenza a quella data. Entro il 31 dicembre 2015, il commissario straordinario presenta al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e all'ISPRA una relazione sulla osservanza delle prescrizioni del piano di cui al primo periodo. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è stabilito il termine ultimo per l'attuazione di tutte le altre prescrizioni.

6. L'osservanza delle disposizioni contenute nel Piano di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, nei termini previsti dai commi 4 e 5 del presente articolo, equivale all'adozione ed efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione, previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ai fini della valutazione delle condotte strettamente connesse all'attuazione dell'A.I.A. e delle altre norme a tutela dell'ambiente, della salute e dell'incolumità pubblica. Le condotte poste in essere in attuazione del Piano di cui al periodo precedente non possono dare luogo a responsabilità penale o amministrativa del commissario straordinario e dei soggetti da questo funzionalmente delegati, in quanto costituiscono adempimento delle migliori regole preventive in materia ambientale, di tutela della salute e dell' incolumità pubblica e di sicurezza sul lavoro.

7. All'articolo 217-*bis*, comma 1, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «e alle operazioni di finanziamento effettuate ai sensi dell'articolo 22-*quater*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, nonché ai pagamenti ed alle operazioni compiuti, per le finalità di cui alla medesima disposizione, con impiego delle somme provenienti da tali finanziamenti.».

8. Si applica, in quanto compatibile, la disciplina del decreto-legge n. 61. Si applica l'articolo 12 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, come modificato dal presente decreto, e l'articolo 22-*quater*, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

9. I riferimenti al commissario e al sub-commissario, nonché al commissariamento e alla gestione commissariale contenuti negli articoli 1 e 2-*quinquies* del decreto-legge n. 61, nell'articolo 12 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e nell'articolo 22-*quater*, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, si devono intendere come riferimenti, rispettivamente, al commissario straordinario e alla procedura di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge n. 347, e il riferimento al piano di cui al comma 5 dell'articolo 1 del

decreto-legge n. 61 si deve intendere come riferimento al piano di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014.

10. Il riferimento alla gestione commissariale, di cui al comma 9-*bis* dell'articolo 1 del decreto-legge n. 61, si intende riferito alla gestione aziendale da parte del commissario e dell'avente titolo, sia esso affittuario o cessionario, e la disciplina ivi prevista si applica all'impresa commissariata o affittata o ceduta, fino alla data di cessazione del commissariamento ovvero a diversa data fissata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico.

11. Al comma 1 dell'articolo 252-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'esclusione cessa di avere effetto nel caso in cui l'impresa è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39.».

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Il comma 11-*quinquies* dell'articolo 1 del decreto-legge n. 61 è sostituito dal seguente: «11-*quinquies*. Ai fini dell'attuazione e della realizzazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria dell'impresa soggetta a commissariamento, il giudice procedente, su richiesta del commissario straordinario, dispone il versamento in una contabilità speciale intestata al commissario straordinario delle somme sottoposte a sequestro penale, nei limiti di quanto costituisce oggetto di sequestro, anche in relazione ai procedimenti penali diversi da quelli per reati ambientali o connessi all'attuazione dell'autorizzazione integrata ambientale, a carico del titolare dell'impresa, ovvero, in caso di impresa esercitata in forma societaria, a carico dei soci di maggioranza o degli enti, ovvero dei rispettivi soci o amministratori, che abbiano esercitato attività di direzione e coordinamento sull'impresa commissariata prima del commissariamento, con il vincolo, quanto al loro utilizzo, all'attuazione degli obblighi connessi alla funzione commissariale esercitata.».

2. Ai fini dell'attuazione delle prescrizioni di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, il Commissario straordinario dell'amministrazione straordinaria, oltre alla titolarità della o delle contabilità speciali di cui all'articolo 1, comma 11-quinqiues, del decreto legge n. 61, come modificato dal comma 1, è altresì titolare di altre contabilità speciali, aperte presso la tesoreria statale, in cui confluiscono:

a) le risorse assegnate dal CIPE con propria delibera, previa presentazione di un progetto di lavori, a valere sul Fondo di sviluppo e coesione di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nel limite delle risorse annualmente disponibili e garantendo comunque la neutralità dei saldi di finanza pubblica;

b) altre eventuali risorse a qualsiasi titolo destinate o da destinare agli interventi di risanamento ambientale.

3. Il Commissario straordinario rendiconta, secondo la normativa vigente, l'utilizzo delle risorse di tutte le contabilità speciali aperte e ne fornisce periodica informativa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dello sviluppo economico e alle autorità giudiziarie interessate.

4. Resta fermo il diritto di rivalsa da parte dello Stato nei confronti dei responsabili del danno ambientale.

5. Allo scopo di definire tempestivamente le pendenze tuttora aperte, il commissario straordinario, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, previo parere dell'Avvocatura Generale dello Stato e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è autorizzato a sottoscrivere con FINTECNA S.p.A., in qualità di avente causa dell'IRI, un atto convenzionale di liquidazione dell'obbligazione contenuta nell'articolo 17.7 del contratto di cessione dell'ILVA Laminati Piani (oggi ILVA S.p.A.). La liquidazione ha carattere transattivo e definitivo e non è soggetta ad azione revocatoria. Le somme rinvenienti da detta operazione affluiscono nella contabilità ordinaria del Commissario straordinario.

Art. 4.

Modifiche all'articolo 12 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125

1. Il comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, è sostituito dal seguente: «2. Sono approvate le modalità di costruzione e di gestione delle discariche di cui al comma 1 per rifiuti non pericolosi e pericolosi, presentate in data 19 dicembre 2014 dal sub-commissario di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89. Successive modifiche sono approvate ed autorizzate dall'autorità competente ai sensi e con le procedure di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sentiti i comuni interessati, sono definite le misure di compensazione ambientale e le eventuali ulteriori garanzie finanziarie di cui all'articolo 208, comma 11, lettera *g)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. La mancata prestazione delle garanzie entro 120 giorni dall'adozione del decreto di cui al periodo precedente comporta la decadenza dall'esercizio dell'attività di cui al presente comma.».

2. Il comma 6 dell'articolo 12 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, è sostituito dal seguente: «6. Sono approvate le modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti del ciclo produttivo dell'Ilva di Taranto presentate in data 11 dicembre 2014 dal sub-commissario di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89. Successive modifiche sono approvate ed autorizzate dall'autorità competente ai sensi e con le procedure di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono definite eventuali ulteriori garanzie finanziarie di cui all'articolo 208, comma 11, lettera *g)*, del decreto legisla-

tivo 3 aprile 2006 n. 152. La mancata prestazione delle garanzie entro 120 giorni dall'adozione del decreto di cui al periodo precedente comporta la decadenza dall'esercizio dell'attività di cui al presente comma.».

Art. 5.

Contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto

1. In considerazione della peculiare situazione dell'area di Taranto, l'attuazione degli interventi che riguardano detta area è disciplinata dallo specifico Contratto Istituzionale di Sviluppo di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, di seguito denominato «CIS Taranto».

2. Il CIS Taranto è sottoscritto dai soggetti che compongono il Tavolo istituzionale permanente per l'Area di Taranto, istituito e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri presso la struttura di missione "Aquila-Taranto-POIN Attrattori" della Presidenza del Consiglio dei Ministri, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Il Tavolo istituzionale ha il compito di coordinare e concertare tutte le azioni in essere nonché definire strategie comuni utili allo sviluppo compatibile e sostenibile del territorio ed è presieduto da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei Ministri e composto da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, della difesa, dei beni e delle attività culturali e del turismo, nonché da un rappresentante della Regione Puglia, della Provincia di Taranto, del Comune di Taranto e dei Comuni ricadenti nella predetta area, dell'Autorità Portuale di Taranto, del Commissario straordinario per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto e del Commissario straordinario del Porto di Taranto, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa. Il Tavolo istituzionale assorbe le funzioni di tutti i tavoli tecnici comunque denominati su Taranto istituiti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e di quelli costituiti presso le amministrazioni centrali, regionali e locali.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Programma per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto

1. Il Commissario straordinario per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto di cui al decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171, è incaricato di predisporre un Programma di misure, a medio e lungo termine, per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'intera area di Taranto, dichiarata ad elevato rischio di crisi ambientale, volto a garantire un adeguato livello di sicurezza per le persone e per l'ambiente e mitigare le relative criticità riguardanti la competitività delle imprese del territorio tarantino. Il Programma è attuato secondo disposizioni contenute nel CIS Taranto di cui all'articolo 5 del presente decreto.

2. Alla predisposizione ed attuazione del Programma di misure di cui al comma 1 sono destinate, per essere trasferite sulla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario, le risorse effettivamente disponibili di cui al decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171, di cui alla delibera CIPE 17/03 e delibere ad essa collegate 83/03 e successive modificazioni e 179/06, nonché le risorse allo scopo impegnate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e ulteriori risorse che con propria delibera il CIPE può destinare nell'ambito della programmazione 2014-2020 del Fondo di sviluppo e coesione, per il prosieguo di interventi di bonifiche e riqualificazione dell'area di Taranto.

3. Una quota non superiore all'1,5 per cento delle risorse di cui al comma 2, trasferite al Commissario straordinario per la bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione dell'area di Taranto per le finalità del comma 1, può essere utilizzata dal Commissario stesso per tutte le attività tecnico-amministrative connesse alla realizzazione degli interventi.

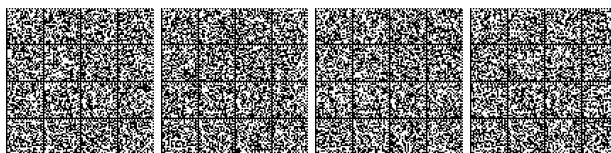
4. Il Commissario straordinario, per le attività di propria competenza, può avvalersi di altre pubbliche amministrazioni, università o loro consorzi e fondazioni, enti pubblici di ricerca, secondo le previsioni di cui all'articolo 15, comma 1, della legge 8 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

Art. 7.

Disposizioni sul commissario straordinario del porto di Taranto

1. In conformità con le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1002, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, i poteri del Commissario straordinario del Porto di Taranto, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 2012, sono estesi a tutte le opere ed agli interventi infrastrutturali necessari per l'ampliamento e l'adeguamento del porto medesimo.

2. Per la realizzazione di tali opere ed interventi, in applicazione dei generali principi di efficacia dell'attività amministrativa e di semplificazione procedimentale, autorizzazioni, intese, concerti, pareri, nulla osta ed atti di assenso, comunque denominati, degli enti locali, regionali, dei Ministeri nonché di tutti gli altri competenti enti e agenzie, devono essere resi entro il termine di giorni trenta dalla richiesta del Commissario straordinario del Porto di Taranto. Decorso inutilmente detto termine, tali atti si intendono resi in senso favorevole.

3. La pronuncia sulla compatibilità ambientale delle opere è emessa nel termine di giorni sessanta dalla richiesta, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, del decreto-legge 25 marzo 1997, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 1997, n. 135.

Art. 8.

Piano nazionale della città e relativi interventi nel comune di Taranto

1. Il Comune di Taranto adotta ad integrazione del progetto presentato per il Piano nazionale delle città un Piano di interventi per il recupero, la riqualificazione e la valorizzazione della città vecchia di Taranto e lo trasmette al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo al fine dell'acquisizione degli atti di assenso, comunque denominati, di competenza. Il Ministero, entro sessanta giorni dalla ricezione degli atti, valuta la compatibilità degli interventi con le esigenze di tutela del patrimonio culturale. La valutazione positiva del Ministero, espressa con decreto del Ministro sulla base dei pareri degli uffici periferici e centrali competenti, sostituisce tutte le autorizzazioni, i nulla osta e gli atti di assenso comunque denominati di competenza del Ministero medesimo. Le autorizzazioni, le intese, i concerti, i pareri, i nulla osta e ogni altro atto di assenso comunque denominato degli enti locali, regionali, degli altri Ministeri, nonché di tutti gli altri competenti enti e agenzie, sono resi entro il termine di giorni trenta dalla richiesta del Comune di Taranto. Decorso inutilmente detto termine, tali atti si intendono resi in senso favorevole, ferme restando le competenze regionali in materia urbanistica.

2. La pronuncia sulla compatibilità ambientale delle opere è emessa nel termine di giorni sessanta dalla richiesta, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, del decreto-legge 25 marzo 1997, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 1997, n. 135.

3. I Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo e della difesa, previa intesa con la Regione Puglia e il Comune di Taranto, da acquisire nell'ambito del Tavolo istituzionale di cui all'articolo 5, predispongono, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, un progetto di valorizzazione culturale e turistica dell'Arsenale militare marittimo di Taranto, ferme restando la prioritaria destinazione ad arsenale del complesso e le prioritarie esigenze operative e logistiche della Marina Militare. Il progetto è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

4. Fermo restando quanto disposto in materia di norme e piani urbanistici ed edilizi dall'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, il decreto di approvazione del progetto sostituisce tutte le autorizzazioni, i pareri e gli atti di assenso comunque denominati di competenza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

5. Il Piano e il progetto di cui ai commi 1 e 3 sono sottoposti al CIPE ai fini dell'approvazione e assegnazione delle risorse finanziarie a valere sul Fondo di sviluppo e coesione di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nel limite delle risorse annualmente disponibili e garantendo comunque la neutralità dei saldi di finanza pubblica.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 gennaio 2015

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

15G00005

DECRETI PRESIDENZIALI

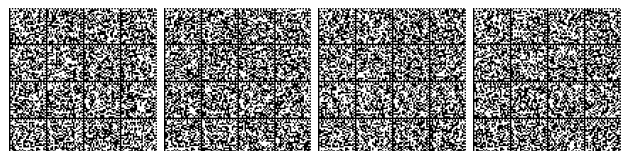
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 dicembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Viareggio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Viareggio (Lucca);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Viareggio (Lucca) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Valerio Massimo Romeo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Viareggio (Lucca), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 18 ottobre 2014, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Lucca ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 ottobre 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Viareggio (Lucca) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Valerio Massimo Romeo.

Roma, 9 novembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A10075

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 dicembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Loreto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Loreto (Ancona);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 ottobre 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Loreto (Ancona) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Simona Calcagnini è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Loreto (Ancona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Paolo Niccoletti.

Il citato amministratore, in data 21 ottobre 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Ancona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'11 novembre 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Loreto (Ancona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Simona Calcagnini.

Roma, 9 dicembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A10076

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 dicembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Vicoforte e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Vicoforte (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 18 ottobre 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lorella Masoero è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Dario Basso.

Il citato amministratore, in data 18 ottobre 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vicoforte (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lorella Masoero.

Roma, 9 dicembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A10077

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 dicembre 2014.

Determinazione del tasso di interesse da applicarsi, per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2015, ai mutui destinati alla realizzazione del programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS stipulati in data anteriore al 29 marzo 1999.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto il decreto-legge 2 ottobre 1993, n. 396, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 492, recante disposizioni in materia di edilizia sanitaria;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 27 ottobre 1990 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Modalità e procedure degli interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS previsti dalla legge 5 giugno 1990, n. 135»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del suddetto decreto del Ministro del tesoro del 27 ottobre 1990 e successive modificazioni, per le operazioni di mutuo

regolate a tasso variabile, di cui alle leggi sopra menzionate, la misura massima del tasso di interesse annuo posticipato applicabile è costituita dalla media aritmetica semplice del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, comunicato dalla Banca d'Italia, e dalla media mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri del Ribor maggiorata dello 0,75;

Considerato altresì che, in virtù del suddetto art. 4, comma 3, del decreto del Ministro del tesoro del 27 ottobre 1990 e successive modificazioni, al dato come sopra calcolato, arrotondato se necessario, per eccesso o per difetto, allo 0,05% più vicino, va aggiunto uno spread nella misura dello 0,80;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 23 dicembre 1998, il quale stabilisce che il tasso che sostituisce il Ribor è l'Euribor;

Visto il comunicato del Direttore Generale del tesoro, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è stato reso noto il costo globale annuo massimo dei mutui da stipulare di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire con oneri a carico dello Stato;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di novembre 2015, rilevato sul sito informatico della Banca d'Italia;

Vista la misura del tasso Euribor ACT/360 a tre mesi, rilevato per il mese di novembre 2015 sul circuito Reuters, moltiplicato per il coefficiente 365/360 (Euribor ACT/365);

Considerato che i parametri suddetti, da utilizzarsi per la determinazione del tasso di riferimento per le operazioni previste dalle leggi n. 135/1990 e n. 492/1993, sono pari a:

rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso: 1,705%;

media mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri dell'Euribor ACT/360 a tre mesi, rilevato sul circuito Reuters, moltiplicato per il coefficiente 365/360 (Euribor ACT/365): 0,082%;

Ritenuti validi i dati sopra indicati;

Considerato, inoltre, che alla media mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri dell'Euribor va aggiunta una maggiorazione dello 0,75;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Il costo della provvista da utilizzarsi per le operazioni di mutuo, di cui alle leggi 5 giugno 1990, n. 135 e 4 dicembre 1993, n. 492, regolate a tasso variabile e stipulate anteriormente alla data del 29 marzo 1999 è pari all'1,25%.

In conseguenza, tenuto conto dello spread dello 0,80, la misura massima del tasso di interesse annuo posticipato per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2015 è pari al 2,05%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2014

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

15A00006

DECRETO 23 dicembre 2014.

Determinazione del tasso di interesse da applicarsi, per il periodo 1° gennaio – 30 giugno 2015 ai mutui stipulati, nell'ambito degli interventi di ristrutturazione ed ammodernamento del patrimonio sanitario pubblico, in data anteriore al 29 marzo 1999.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 (legge finanziaria 1988), il quale, nell'autorizzare l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia, di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti per l'importo complessivo di lire 30.000 miliardi, successivamente elevato a lire 34.000 miliardi con legge n. 388/2000, dispone che al finanziamento dei relativi interventi si provveda mediante operazioni di mutuo, il cui onere di ammortamento è assunto a carico del bilancio dello Stato, che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono autorizzate ad effettuare, nel limite del 95% della spesa ammissibile risultante dal progetto, con la B.E.I., con la Cassa Depositi e Prestiti e con gli istituti e le aziende di credito all'uopo abilitati secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro del tesoro di concerto con il Ministro della sanità;

Visto l'art. 4, comma 7, della legge 23 dicembre 1992, n. 500, il quale stabilisce che gli oneri derivanti dai mutui contratti per l'edilizia sanitaria ai sensi del succitato art. 20 della legge n. 67/1988, nei limiti di lire 1.500 miliardi nell'anno 1993, sono a carico del Fondo sanitario nazionale - parte in conto capitale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro della Sanità, del 7 dicembre 1988 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Modalità e procedure per la concessione dei mutui che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono autorizzate a contrarre, ai sensi dell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, per il finanziamento del programma degli interventi nel settore sanitario»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del suddetto decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro della sanità, del 7 dicembre 1988 e successive modificazioni e integrazioni, per le operazioni di mutuo regolate a tasso variabile, di cui alle leggi sopra menzionate, la misura massima del tasso di interesse annuo posticipato applicabile è costituita dalla media aritmetica semplice del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, pubblicato dalla Banca d'Italia, e dalla me-

dia mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri del Ribor maggiorata dello 0,75;

Considerato altresì che, in virtù del suddetto art. 3, comma 2, del decreto del Ministro del tesoro, di concerto con Ministro della sanità, del 7 dicembre 1988 e successive modificazioni e integrazioni, al dato come sopra calcolato, arrotondato se necessario, per eccesso o per difetto, allo 0,05% più vicino, va aggiunto uno spread nella misura dello 0,80;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 23 dicembre 1998, il quale stabilisce che il tasso che sostituisce il Ribor è l'Euribor;

Visto il comunicato del Direttore Generale del tesoro, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è stato reso noto il costo globale annuo massimo dei mutui da stipulare di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire con oneri a carico dello Stato;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di novembre 2015, rilevato sul sito informatico della Banca d'Italia;

Vista la misura del tasso Euribor ACT/360 a tre mesi, rilevato per il mese di novembre 2015 sul circuito Reuters, moltiplicato per il coefficiente 365/360 (Euribor ACT/365);

Considerato che i parametri suddetti, da utilizzarsi per la determinazione del tasso di riferimento per le operazioni previste dall'art. 20 della legge n. 67/1988 e dall'art. 4, comma 7 della legge n. 500/92, sono pari a:

rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso: 1,705%;

media mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri dell'Euribor ACT/360 a tre mesi, rilevato sul circuito Reuters, moltiplicato per il coefficiente 365/360 (Euribor ACT/365): 0,082%;

Ritenuti validi i dati sopra indicati;

Considerato, inoltre, che alla media mensile aritmetica semplice dei tassi giornalieri dell'Euribor va aggiunta una maggiorazione dello 0,75;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Il costo della provvista da utilizzare per i mutui, previsti dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e dall'art. 4, comma 7, della legge 23 dicembre 1992, n. 500, regolati a tasso variabile e stipulati anteriormente alla data del 29 marzo 1999, è pari all'1,25%.

In conseguenza, tenuto conto dello spread dello 0,80, la misura massima del tasso di interesse annuo posticipato per il periodo 1° gennaio – 30 giugno 2015 è pari al 2,05%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2014

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

15A00007

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 novembre 2014.

Revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visti gli articoli 28 e 29-*ter* del regolamento per la sanità marittima, approvato con regio decreto 29 settembre 1895, n. 636, e successive modifiche, recanti disposizioni per il rilascio rispettivamente dell'autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Visto che ai sensi dell'art. 37-*bis* del ricordato regio decreto n. 636/1895 sono previsti periodici atti di revisione non superiori a cinque anni per il rinnovo della originaria autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo e dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il precedente decreto dirigenziale 11 giugno 2012 concernente la revisione parziale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti rilasciati fino al 31 dicembre 2004, anche se già revisionati con decreto 4 marzo 2005;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 settembre maggio 2014, registrato dalla Corte dei Conti in data 30 settembre 2014 (fgl. 4344), con il quale è stato conferito al dr. Raniero Guerra l'incarico di Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute;

Considerato che ricorrono le condizioni per procedere alla revisione delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti rilasciati dal 1° gennaio 2008 al 31 dicembre 2013;

Tenuto conto delle disposizioni previste nel Piano triennale di prevenzione della corruzione 2013 – 2016 adottato da questa Amministrazione in data 31 gennaio 2014 ai sensi dell'art. 1, comma 14, della legge 190/2012

Decreta:

Art. 1.

Revisione parziale

1. È indetta la revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco quale medico di bordo e degli attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti rilasciati dal 1° gennaio 2008 al 31 dicembre 2013;

2. Possono partecipare alla revisione i Medici di bordo autorizzati ed i Medici di bordo supplenti iscritti anche prima del 31 dicembre 2004 che non avessero effettuato le revisioni quinquennali indette nel 2004, nel 2009 e nel 2012.

Art. 2.

Requisiti per l'ammissione alla revisione

1. Per l'ammissione alla revisione di cui al precedente art. 1 è richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana;

b) godimento dei diritti politici;

c) idoneità fisica di cui al regio decreto-legge 14 dicembre 1933, n. 1773 e successive modificazioni;

d) iscrizione nell'albo professionale dell'ordine dei medici chirurghi. Per il personale di ruolo dello Stato non è richiesto tale requisito;

e) non aver riportato condanna penale che abbia per effetto la sospensione dall'esercizio della professione.

Art. 3.

Presentazione delle domande

1. La domanda per la revisione generale delle autorizzazioni all'imbarco e degli attestati di iscrizione di cui all'art. 1, redatta su carta da bollo e debitamente sottoscritta, deve essere presentata direttamente o spedita a mezzo raccomandata, con avviso di ricevimento, ovvero mediante invio da casella di posta elettronica certificata all'indirizzo PEC dgprev@sanita.postacert.it, con esclusione di qualsiasi altro mezzo, al Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 03 – Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma, nel termine perentorio di giorni centottanta, a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il termine per la presentazione della domanda, se coincidente con un giorno festivo, sarà prorogato di diritto al giorno seguente non festivo.

3. Per le domande prodotte a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento farà fede il timbro a data dell'ufficio postale accettante.

4. La data di arrivo delle domande che saranno presentate a mano è stabilita dal timbro a data apposto su di esse dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio III che rilascerà ricevuta. L'ufficio è aperto al pubblico dal lunedì al venerdi dalle ore 10 alle ore 12.

5. Non si terrà conto delle domande di revisione spedite o presentate oltre il suddetto termine ovvero con modalità diverse da quelle indicate nel primo comma del presente articolo.

6. Nella domanda di revisione, dattiloscritta o redatta in carattere stampatello, l'interessato dovrà dichiarare sotto la propria responsabilità:

a) cognome e nome, luogo e data di nascita, residenza, domicilio o recapito presso il quale l'aspirante desidera vengano trasmesse le comunicazioni relative alla revisione, con l'esatta indicazione del codice di avviamento postale, nonché il recapito telefonico. Il candidato è tenuto a comunicare tempestivamente ogni variazione della residenza, dell'indirizzo e del recapito telefonico. L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per il caso di dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta o incompleta indicazione del recapito da parte dell'interessato o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nella domanda né da disguidi postali o telegrafici comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore, né per la mancata restituzione dell'avviso di ricevimento nel caso di spedizione a mezzo raccomandata;

b) di possedere la cittadinanza italiana;

c) di godere dei diritti politici;

d) di avere/non avere riportato condanne penali e di avere/non avere procedimenti penali in corso (dovranno essere indicate le eventuali condanne penali riportate, anche se sia intervenuta l'estinzione della pena ovvero sia stato concesso il perdono giudiziale o la sospensione condizionale della pena o sia stato accordato il beneficio della non menzione della condanna nel certificato generale del casellario giudiziale);

e) di essere iscritto nell'albo professionale dell'ordine dei medici chirurghi. Il personale statale di ruolo è esonerato da tale dichiarazione;

f) di essere in possesso dell'autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo o dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti;

g) gli imbarchi effettuati nell'ultimo quinquennio.

7. I candidati le cui domande non contengano tutte le dichiarazioni sopra indicate, potranno essere esclusi dalla revisione con decreto motivato.

Art. 4.

Documentazione e accertamento del possesso dei requisiti

1. Alla domanda dovrà essere allegato il certificato medico rilasciato su carta da bollo da un medico di porto di ruolo o, in caso di mancanza o impedimento, da un medico militare di grado non inferiore a capitano o dai competenti servizi A.S.L. attestante l'idoneità fisica della gente di mare di cui al regio decreto-legge 14 dicembre 1933, n. 1773, e successive modificazioni; tale certificato deve essere di data non anteriore ad un mese dalla data di presentazione della domanda stessa al Ministero della salute.

2. Per comprovare il possesso dei restanti requisiti di cui ai commi *a)*, *b)*, *d)*, *e)* dell'art. 2 i candidati potranno produrre, unitamente alla domanda, apposite certificazioni ovvero rendere dichiarazioni sostitutive ai sensi dell'art. 1 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e dell'art. 15 della legge 12 novembre 2011, n. 183. In entrambi i casi dovranno essere osservate le disposizioni in materia di bollo. L'Amministrazione procederà ad effettuare idonei controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive.

3. Fermo restando quanto previsto dall'art. 26 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, qualora dai predetti controlli emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, i dichiaranti decadono dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazione non veritiera.

Art. 5.

Esito della revisione

1. I candidati che, in seguito all'esame della domanda e della documentazione prodotta, risulteranno in possesso dei requisiti richiesti, saranno invitati a trasmettere al Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 03 – Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma:

a) il decreto di autorizzazione all'imbarco quale medico di bordo o l'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti, in originale, che verranno restituiti agli interessati dopo l'apposizione del visto attestante l'avvenuta revisione;

b) ricevuta comprovante l'avvenuto pagamento della tassa di concessione governativa di € 129,11 da effettuarsi sul c/c n. 8003 (mod. CH-8-*ter AUT)* intestato all'Ufficio del registro tasse di Roma – Concessioni governative, indicando quale causale del versamento: «Revisione dell'autorizzazione ad imbarcare in qualità di medico di bordo» ovvero «Revisione dell'attestato di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti».

Art. 6.

Aggiornamento dell'elenco dei medici di bordo autorizzati e supplenti

1. Al termine delle procedure di revisione e non oltre centottanta giorni a partire dal giorno successivo alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande, con decreto dirigenziale verrà approvato l'elenco dei medici le cui autorizzazioni o attestati sono stati revisionati con esito favorevole. Tale decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché nel bollettino ufficiale del Ministero della salute.

Art. 7.

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 1, della legge 31 dicembre 1996, n. 675, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 03, per le finalità di gestione della revisione in questione e saranno trattati successivamente per gli adempimenti di cui al precedente art. 6.

2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di ammissione alla revisione.

3. L'interessato gode dei diritti di cui all'art. 13 della citata legge, che potranno essere fatti valere nei confronti del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 03, titolare del trattamento limitatamente agli atti relativi alla revisione in questione.

Il presente decreto è inoltrato al Ministero della Giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 14 novembre 2014

Il direttore generale: GUERRA

14A10074

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 novembre 2014.

Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni per la realizzazione di progetti transazionali di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel settore delle biotecnologie, nell'ambito del Programma comunitario EUROTRANS-BIO.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che indivi-

duano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto l'allegato n. 1, lettera *A)*, del citato decreto 8 marzo 2013, che riporta l'elenco delle tecnologie abilitanti fondamentali definite nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020» e, in particolare, al punto 4 le «biotecnologie»;

Visto il programma EuroTransBio (ETB), al quale il Ministero dello sviluppo economico partecipa con altri Ministeri e agenzie governative di più Paesi e Regioni europei, con l'obiettivo di supportare la crescita delle piccole e medie imprese (PMI) nel settore delle biotecnologie in Europa, attraverso specifici bandi transnazionali per il finanziamento di progetti congiunti di sviluppo sperimentale e ricerca industriale presentati da almeno due PMI di due differenti Paesi aderenti al programma;

Tenuto conto della decisione del consorzio ETB di lanciare il decimo bando transnazionale congiunto il 1° ottobre 2014;

Tenuto conto della disponibilità di risorse nazionali pari a 4 milioni di euro a valere sul Fondo per la crescita sostenibile;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'attuazione della collaborazione transnazionale nel settore delle biotecnologie è indetto un bando per la selezione di specifici progetti presentati da imprese italiane, anche in collaborazione con organismi di ricerca, associate con almeno un'impresa appartenente a un altro Paese tra quelli partecipanti al decimo bando transnazionale Euro Trans Bio.

Art. 2.

1. Al finanziamento dei partecipanti italiani ai progetti congiunti di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel campo delle biotecnologie presentati nell'ambito del decimo bando transnazionale EuroTransBio è destinata la somma di euro 4.000.000,00 (quattromilioni) a valere sul Fondo per la crescita sostenibile.

Art. 3.

1. I progetti ammissibili, la misura delle agevolazioni, le procedure di valutazione, di concessione e di erogazione delle agevolazioni, nonché l'elenco dei Paesi e delle Regioni partecipanti al decimo bando transnazionale EuroTransBio, sono individuati nell'allegato Capitolato tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

1. La valutazione in merito all'ammissibilità dei progetti a partecipazione italiana è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico e successivamente condivisa con gli omologhi europei coinvolti.

2. Per i successivi adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli dei progetti che hanno superato la fase di cui al comma 1, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi del medesimo soggetto gestore degli interventi di ricerca e sviluppo nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile.

Art. 5.

1. I soggetti proponenti possono presentare i progetti, con le modalità specificate nell'allegato Capitolato tecnico, a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 30 gennaio 2015.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

Il Ministro: GUIDI

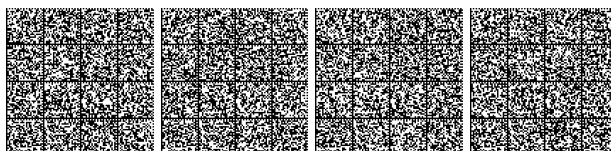
ALLEGATO

PARTECIPAZIONE ITALIANA AL PROGRAMMA EUROPEO

EUROTRANSBIO

(EUROPEAN PROGRAMME FOR TRANSNATIONAL R&D&I COOPERATIONS OF BIOTECH SMES)

BANDO PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LO SVILUPPO DI PROGETTI TRANSNAZIONALI DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE NEL CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE

CAPITOLATO TECNICO

1. Il Programma EuroTransBio

EuroTransBio - *European programme for Transnational R&D&I cooperations of Biotech SMEs* (ETB) è un'iniziativa, a cui aderiscono diversi Ministeri e Agenzie di più Paesi e Regioni europei, che ha lo scopo di accrescere la competitività delle imprese europee nel campo delle biotecnologie, attraverso il sostegno transnazionale a progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale che coinvolgano imprese, università e centri di ricerca di più Paesi.
L'Italia partecipa ad EuroTransBio con il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE).

Nell'ambito di EuroTransBio, vengono periodicamente lanciati specifici bandi transnazionali per la selezione e il co-finanziamento di progetti transnazionali, che implicano il lancio di altrettanti bandi a livello nazionale, coordinati tra i Ministeri/Agenzie di diversi Paesi aderenti ad EuroTransBio. Requisito fondamentale del bando transnazionale è pertanto l'esistenza, nei Paesi partecipanti, di specifici programmi nazionali di co-finanziamento, le cui modalità di partecipazione si applicano ai partecipanti al raggruppamento proponente, a seconda del relativo Paese di appartenenza.

In Italia lo strumento nazionale di riferimento per i soggetti italiani che intendono partecipare al presente bando è rappresentato dal Fondo per la Crescita Sostenibile (FCS – art. 23 della Legge 134/2012), già Fondo per l'Innovazione Tecnologica (FIT – Legge 46/82), gestito dal Ministero dello Sviluppo Economico. Le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito di tale Fondo sono indicate nel decreto del Ministero dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, 8 marzo 2013 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 16 maggio 2013, n. 113).

Per avere informazioni circa i programmi nazionali di co-finanziamento dei Paesi partecipanti al bando, si raccomanda la consultazione delle linee guida del decimo bando transnazionale che possono essere reperite sul sito web di EuroTransBio (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.

Il Consorzio transnazionale EuroTransBio, nell'ambito del presente bando, svolge un ruolo di coordinamento ed armonizzazione delle azioni condotte a livello nazionale per la valutazione e la selezione delle proposte progettuali, ed interviene fino alla predisposizione di una lista di proposte progettuali transnazionali di cui raccomanda il co-finanziamento. La decisione finale per la concessione delle agevolazioni, e la loro erogazione, resta a carico dei Ministeri (o Agenzie) responsabili dei diversi Programmi nazionali. Per l'Italia l'autorità di gestione, ai fini del presente bando, è il Ministero dello Sviluppo Economico.

La Commissione Europea non è coinvolta nella definizione o nella preparazione del presente bando, né nella valutazione e nel finanziamento dei progetti approvati.

All'attuale bando transnazionale EuroTransBio partecipano le seguenti organizzazioni (Ministeri e Agenzie):

Austria	• FFG – Austrian Research Promotion Agency (Agenzia austriaca per la promozione della ricerca)
Regione delle Fiandre (Belgio)	• IWT - Agency for Innovation by Science and Technology (Agenzia per l'innovazione attraverso la scienza e la tecnologia)
Regione della	• DG OEER - Directorate General Operational for Economy,

Vallonia (Belgio)	Employment and Research (Direzione Generale operative per l'Economia, l'Impiego e la Ricerca)
Finlandia	• TEKES - Finnish Funding Agency for Technology and Innovation (Agenzia finlandese di finanziamento per la Tecnologia e l'Innovazione)
Regione dell'Alsazia (Francia)	• Alsace Region – Directorate for Competitiveness and Knowledge (Regione Alsazia – Direzione per la Competitività e la Conoscenza)
Germania	• BMBF – Federal Ministry of Education and Research (Ministero Federale dell'Educazione e della Ricerca) • FZJ – Research Centre Jülich GmbH (Centro di Ricerca Jülich GmbH)
Italia	• MSE - Ministero dello Sviluppo Economico
Federazione russa	• FASIE – Foundation for Assistance to Small Innovative Enterprises (Fondazione per l'Assistenza alle Piccole Imprese Innovative)
Paesi Baschi (Spagna)	• INNOBASQUE – The Basque Innovation Agency (Agenzia Basca per l'Innovazione)

2. Ambito operativo e risorse disponibili

Il presente bando è destinato ad agevolare attività di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, condotte da soggetti italiani nel contesto di progetti transnazionali, e finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti, nel campo delle biotecnologie, così come definite al punto 4 dell'all. 1, lettera A del decreto 8 marzo 2013.

a. "Ricerca industriale": ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità, da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

b. "Sviluppo sperimentale": l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi.
Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti,processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto

pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida.
Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Per progetto transnazionale si intende un progetto realizzato in un contesto di cooperazione e coordinamento tra soggetti appartenenti a diversi Paesi o Regioni europee, tra quelli partecipanti al presente bando transnazionale EuroTransBio, di cui al precedente punto 1 (si veda in proposito anche quanto esplicitamente riportato al successivo punto 3).

Le risorse italiane destinate al presente bando ammontano a 4 milioni di Euro a valere sul Fondo per la Crescita Sostenibile (FCS – art. 23 della Legge 134/2012).

3. Soggetti beneficiari

Possono beneficiare delle agevolazioni previste dal presente bando i seguenti soggetti:

a) imprese che esercitano attività industriale diretta alla produzione di beni e/o servizi;
b) imprese agroindustriali che svolgono prevalentemente attività industriale;
c) imprese artigiane di produzione di beni di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
d) Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza (così come definiti all'art. 2, comma 83, del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, di seguito denominato *Regolamento GBER*), purché sia presente almeno uno dei soggetti di cui ai precedenti punti da a) a c).

I soggetti richiedenti devono possedere, alla data di presentazione della domanda, i seguenti requisiti:

- essere regolarmente costituiti ed iscritti al Registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dall'art. 1 del *Regolamento GBER*, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano;
- essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;
- trovarsi in regime di contabilità ordinaria;
- non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
- non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel *Regolamento GBER*.

Tali disposizioni si applicano anche agli Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica.

La mancanza di uno dei requisiti sopra indicati determina la non ammissibilità del progetto alle agevolazioni.

Nella costituzione del raggruppamento transnazionale proponente si deve tenere conto di quanto segue:

- Ogni raggruppamento transnazionale proponente deve includere almeno 2 imprese di 2 diversi Paesi partecipanti al bando transnazionale EuroTransBio (Austria, Regioni delle Fiandre e della Vallonia in Belgio, Finlandia, Regione dell'Alsazia in Francia, Germania, Italia, Russia e Regione dei Paesi Baschi in Spagna) di cui al punto 1 del presente capitolato tecnico.
- Il raggruppamento transnazionale proponente deve essere obbligatoriamente coordinato da una PMI[1].
- Minimo il 50% dei costi totali di progetto deve essere sostenuto dalle PMI coinvolte nel raggruppamento transnazionale proponente.
- Il raggruppamento proponente dovrà risultare equilibrato tra i diversi soggetti e tra i diversi Paesi aderenti al bando EuroTransBio e rappresentati al suo interno, il che significa che il contributo di ciascun Paese/soggetto al progetto transnazionale non deve superare il 70% dei costi totali di progetto. È quindi necessario che non figurino soggetti la cui partecipazione al progetto risulti evidentemente marginale, secondo quanto stabilito dalle linee guida del decimo bando transnazionale EuroTransBio.

Possono inoltre entrare a fare parte del raggruppamento proponente soggetti tra quelli elencati alle lettere a), b), c) che hanno sede in altri Paesi che non siano Membri di EuroTransBio purché:

- o risultino aggiuntivi rispetto al numero minimo - richiesto per l'ammissibilità del raggruppamento proponente - di 2 partecipanti appartenenti a Paesi Membri del Consorzio EuroTransBio di cui al punto 1 del presente capitolato tecnico;
- o apportino un contributo tecnico-scientifico indispensabile al raggiungimento degli obiettivi di progetto;
- o siano in grado di farsi carico delle proprie spese inerenti al progetto.

Uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente. Esso dovrà essere sottoscritto da ogni soggetto appartenente al raggruppamento, solo in caso di aggiudicazione delle agevolazioni ma prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico ai soggetti proponenti italiani coinvolti nella proposta progettuale. Il "*Consortium Agreement*" dovrà includere riferimenti alle modalità di gestione del progetto ed agli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo; dovrà

[1] "PMI": le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del "Regolamento GBER".
Pertanto, se il proponente italiano non ricopre il ruolo di coordinatore del raggruppamento transnazionale, l'impresa appartenente al Paese con funzione di coordinatore deve essere obbligatoriamente una PMI, mentre l'impresa italiana può avere qualsivoglia dimensione. Se, invece, l'impresa italiana proponente è anche coordinatore del raggruppamento transnazionale, essa deve essere obbligatoriamente una PMI

altresì riportare una chiara suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante. Per quanto detto sopra tale documento non dovrà essere già formalizzato in sede di presentazione del progetto, ma dovrà essere sottoscritto prima dell'emanazione del decreto di concessione.

4. Progetti ammissibili

I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di sviluppo sperimentale e di ricerca industriale nel campo delle biotecnologie, così come indicato al precedente punto 2 e nelle linee guida del decimo bando transnazionale EuroTransBio (www.eurotransbio.eu), e devono coinvolgere soggetti italiani di cui al precedente punto 3, nell'ambito di specifici progetti transnazionali, in collaborazione con soggetti residenti nei Paesi e nelle Regioni dell'Unione Europea di cui al precedente punto 1.

Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) prevedere spese ammissibili non inferiori a euro 200.000,00 (duecentomila) e non superiori a euro 500.000,00 (cinquecentomila) per singolo partecipante italiano. In ogni caso, le spese ammissibili per i partecipanti italiani per singola proposta progettuale non possono superare il limite di 1.500.000 Euro;
b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre 3 mesi dalla data del decreto di concessione. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori. In caso di acquisizioni, per "avvio dei lavori" si intende il momento di acquisizione degli attivi direttamente collegati allo stabilimento acquisito.

   La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere al *Soggetto gestore* specifica dichiarazione, resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, entro trenta giorni dalla suddetta data di avvio;
c) avere una durata non inferiore a 18 mesi e non superiore a 36 mesi. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a 12 mesi.

   Fermo restando che, dato il carattere transnazionale dei progetti e l'imprescindibile necessità di portare avanti un'azione congiunta, i soggetti proponenti italiani sono tenuti a conoscere le eventuali limitazioni temporali imposte nel contesto dei programmi di finanziamento degli altri Paesi o Regioni coinvolti nel progetto. La durata del progetto dovrà, infatti, essere compatibile e coerente con le attività e gli obiettivi stabiliti e tale da garantire il coinvolgimento di tutti i soggetti partecipanti per l'intero arco progettuale.

5. Spese e costi ammissibili

Le spese e i costi ammissibili sono quelli relativi a:

a) il personale dipendente del soggetto proponente, o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono escluse le spese del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;
b) gli strumenti e le attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il periodo di utilizzo per il progetto degli strumenti e delle attrezzature sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo;
c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione;
d) le spese generali derivanti direttamente dal progetto di ricerca e sviluppo, imputate con calcolo pro rata sulla base del rapporto tra il valore complessivo delle spese generali e il valore complessivo delle spese del personale dell'impresa. Le predette spese devono essere calcolate con riferimento ai bilanci di esercizio del periodo di svolgimento del progetto e, comunque, non possono essere imputate in misura superiore al 50 per cento delle spese per il personale di cui alla lettera a);
e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

6. Agevolazioni concedibili

Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 7 e 25 del *Regolamento GBER*, nella forma di finanziamento agevolato e di un contributo alla spesa, così articolate:

a) finanziamento agevolato: è concesso per una percentuale nominale delle spese ammissibili complessive articolata, in relazione alla dimensione di impresa, come segue:

   - 60 per cento per le PMI;
   - 50 per cento per le imprese di grande dimensione.

   Il finanziamento agevolato non è assistito da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'articolo 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

   Il finanziamento agevolato ha una durata massima di 8 anni, oltre un periodo di preammortamento della durata massima di 3 anni decorrenti dalla data del decreto di concessione. E' facoltà dell'impresa rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento. Il rimborso del finanziamento agevolato avviene secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze.

Il tasso agevolato di finanziamento è pari al 20 per cento del tasso di riferimento, vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato sul sito Internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html. In ogni caso il tasso agevolato non potrà essere inferiore a 0,8 per cento.

Limitatamente agli organismi di ricerca e diffusione della conoscenza che ne facciano richiesta, l'agevolazione corrispondente al finanziamento agevolato, può essere concessa nella forma del contributo diretto alla spesa per una percentuale nominale delle spese ammissibili complessive pari al 25 per cento.

b) contributo alla spesa, così articolato:

b.1 contributo integrativo alla spesa, in misura pari al 10 per cento nominale delle spese riconosciute ammissibili;
b.2 contributo maggiorativo, in misura pari al 5 per cento nominale delle spese riconosciute ammissibili, esclusivamente per le PMI.

L'entità del contributo alla spesa e, ove necessario, del finanziamento agevolato può essere ridotto dal Ministero, laddove il valore complessivo delle agevolazioni determinate superi le intensità massime previste dalla Disciplina comunitaria.

L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse quelle concesse sulla base del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea sugli aiuti "*de minimis*".

7. Presentazione delle domande

I soggetti proponenti italiani devono presentare a far data dal giorno successivo alla pubblicazione nella G.U.R.I. del decreto di apertura del bando italiano e fino al 30 gennaio 2015 - sia in inglese al Consorzio EuroTransBio, sia in italiano al Ministero dello Sviluppo Economico - il progetto con le seguenti modalità:

- Entro le ore 15,00[1] del 30 gennaio 2015 all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio (*ETB Office*) la proposta progettuale in inglese (*Proposal Form*), utilizzando la modulistica ed il software che possono essere reperiti sul sito web www.eurotransbio.eu o richiesti al Ministero dello Sviluppo Economico.

- Entro le ore 15,00[1] del 30 gennaio 2015 al Ministero dello Sviluppo Economico, la proposta progettuale in italiano, così composta:

    1. Modulo di domanda delle agevolazioni (di cui all'Allegato 1);
    2. Scheda tecnica (di cui all'Allegato 2);

[1] CET – Central European Time, http://www.timeanddate.com/library/abbreviations/timezones/eu/cet.html

3. Piano di sviluppo (di cui all'Allegato 3);
4. Copia della *Proposal Form*, presentata al Consorzio EuroTransBio;
5. Dichiarazione sulla dimensione d'impresa (di cui all'Allegato 4);
6. Dichiarazione sul calcolo del *Cflow* (di cui all'Allegato 5);
7. Ultimi due bilanci approvati.

La proposta progettuale in italiano - corredata della documentazione precedentemente specificata - dovrà essere inviata al Ministero dello Sviluppo Economico - Divisione VIII, esclusivamente a mezzo PEC al seguente indirizzo:

dps.iai.div8@pec.sviluppoeconomico.gov.it

specificando nell'oggetto il riferimento "Decimo bando EuroTransBio - per progetti Transnazionali di Sviluppo Sperimentale e Ricerca Industriale".

Le domande presentate fuori dal termine predetto non saranno prese in considerazione.

Non sono ammesse variazioni, correzioni ed integrazioni dei dati utili ai fini della valutazione dei progetti, comunicate dai soggetti richiedenti dopo la scadenza dei termini di chiusura del bando.

8. Soglia di ammissibilità e criteri di valutazione

a) Le domande di agevolazioni sono ammissibili alla fase istruttoria di valutazione solo qualora la capacità del soggetto beneficiario di rimborsare il finanziamento agevolato, da valutare sulla base dei dati desumibili dall'ultimo bilancio approvato, sia tale da assicurare il rispetto della seguente soglia di ammissibilità:

   $Cflow \geq 0,8 * (Fa / N)$

   dove:

   "*Cflow*": indica la somma dei valori relativi al risultato di esercizio (utile/perdita dell'esercizio) e degli ammortamenti;

   "*Fa*": indica l'importo del finanziamento agevolato determinato ai sensi del punto 6;

   "*N*": indica il numero degli anni di ammortamento del finanziamento agevolato, secondo quanto indicato dall'impresa in sede di domanda di agevolazioni.

b) Le domande di agevolazioni che superano la fase di ammissibilità sono valutate, tramite l'attribuzione di punteggi, sulla base dei seguenti criteri:

   I. Innovazione tecnico-scientifica (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
      - fattibilità del progetto e rischi tecnici;
      - grado di innovatività;
      - benefici attesi dal progetto, per il raggruppamento proponente;
      - proprietà intellettuale – brevetti;
      - trasferimento di tecnologia attuato attraverso il progetto.

   II. Impatto socio-economico (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):

- potenziale economico del progetto, in termini di prospettive attese di commercializzazione dei risultati;
- impatto sulle imprese partecipanti al progetto, in termini di competitività sui mercati, crescita, incremento occupazionale;
- strategia di business associata al progetto, punti di forza e di debolezza;
- valore aggiunto derivante dalla dimensione transnazionale del progetto;
- sviluppo sostenibile, ivi incluso l'impatto sociale e ambientale del progetto;
- impatto sulla competitività a livello europeo, nel settore specifico del progetto.

III. Raggruppamento proponente e aspetti di gestione del progetto (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
- qualità del raggruppamento proponente in termini di: complementarietà dei soggetti partecipanti, grado di coinvolgimento di imprese di minore dimensione, livello di internazionalità;
- competenze scientifiche e tecnologiche ed esperienze pregresse dei soggetti partecipanti al raggruppamento proponente;
- esperienze industriali e commerciali dei soggetti partecipanti al raggruppamento proponente;
- capacità di gestione del progetto;

IV. Risorse impiegate (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
- quantità e qualità delle risorse umane e professionali impiegate nel progetto;
- capacità finanziaria del raggruppamento proponente ed impegno finanziario dei partecipanti al raggruppamento;
- Impianti e attrezzature quali laboratori o macchinari altamente specializzati.

Per le imprese che sono dotate del *rating* di legalità di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il punteggio viene aumentato per una percentuale pari al 5% del punteggio totale attribuito sulla base dei predetti criteri, fermo restando che il massimo punteggio complessivo conseguibile non potrà superare i 20 punti.

9. Istruttoria delle domande di agevolazioni e concessione delle agevolazioni

a) Il Ministero valuta l'ammissibilità delle domande sulla base dei criteri nazionali riportati nel presente capitolato tecnico, nonché sulla base di quelli transnazionali riportati nelle linee guida del decimo bando transnazionale reperibili sul sito web di EuroTransBio (www.eurotransbio.eu);

b) L'esito di tale valutazione sull'ammissibilità – condotta a livello nazionale - viene condivisa dal Ministero dello Sviluppo Economico con gli altri Ministeri/Agenzie dei Paesi coinvolti nelle medesime proposte progettuali transnazionali;

c) I progetti a partecipazione italiana che superano la fase di ammissibilità sia a livello nazionale che transnazionale entrano nella fase istruttoria di valutazione, per la quale il Ministero può avvalersi del medesimo *Soggetto gestore* degli interventi di ricerca e sviluppo nell'ambito del Fondo per la Crescita Sostenibile.
Le domande di agevolazioni sono valutate secondo i criteri di cui al precedente punto 8 b), nonché in ordine alla pertinenza ed alla congruità delle spese previste dal progetto di ricerca e sviluppo, sulla base delle quali vengono determinati il costo

complessivo ammissibile e le agevolazioni spettanti nel rispetto di quanto stabilito al precedente punto 6;

d) Le risultanze dell'attività istruttoria di cui al precedente punto c) vengono condivise – entro maggio 2015 - con gli altri Ministeri/Agenzie coinvolti che, sulla base degli esiti delle valutazioni congiunte, esprimono – in sede di apposita riunione transnazionale (*Evaluation & Recommendation meeting*) - le proprie raccomandazioni circa i progetti da co-finanziare. L'*ETB Office* provvede quindi a darne opportuna comunicazione scritta a tutti i raggruppamenti proponenti;

e) Il Ministero dello Sviluppo Economico, preso atto delle raccomandazioni espresse all'interno del Consorzio EuroTransBio, dà comunicazione ufficiale ai proponenti italiani la cui proposta progettuale risulta ammissibile alle agevolazioni ed emana – entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione propedeutica - il decreto di concessione, determinando l'entità, le modalità e le condizioni dell'intervento.

f) Il rappresentante legale del soggetto beneficiario, o un suo procuratore, sottoscrive, per accettazione degli obblighi previsti, il decreto di concessione emanato dal Ministero dello Sviluppo Economico. La mancata sottoscrizione del suddetto decreto entro 30 giorni dalla data di ricezione, comporta la decadenza dei benefici concessi.

Preliminarmente all'emanazione del decreto di cui al precedente punto e), tutti i partecipanti al raggruppamento proponente sottoscrivono il "*Consortium Agreement*" transnazionale e ne inviano copia in originale al Ministero dello Sviluppo Economico.

I soggetti beneficiari decadono dalla concessione delle agevolazioni qualora, in qualsiasi fase o grado della procedura, sia accertata l'insussistenza dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente capitolato tecnico. Analogamente si procederà alla revoca qualora emergano variazioni nelle informazioni fornite per la valutazione del progetto sulla base dei criteri precedentemente elencati.

10. Erogazione delle agevolazioni

Le agevolazioni concesse vengono erogate con le modalità e nei termini di seguito riportati:

a) Le agevolazioni sono erogate dal *Soggetto gestore*, sulla base delle richieste avanzate periodicamente dai soggetti beneficiari, in non più di 5 soluzioni, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del progetto.

b) Ai fini dell'erogazione per stati di avanzamento il soggetto beneficiario deve presentare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese effettivamente sostenute in un periodo temporale pari a un semestre o a un multiplo di semestre, a partire dalla data del decreto di concessione ovvero, nel caso in cui il progetto sia avviato successivamente al decreto di concessione, a partire dalla data di effettivo avvio delle attività.

c) Limitatamente ai progetti proposti dalle piccole e medie imprese, la prima erogazione può essere disposta a titolo di anticipazione nel limite massimo del 25% del totale delle agevolazioni concesse, previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

d) L'ammontare complessivo delle erogazioni effettuate a stato di avanzamento lavori non può superare il 90% delle agevolazioni concesse. Il residuo 10%, detratto dall'erogazione relativa all'ultimo stato di avanzamento e, ove necessario, da quella precedente, viene erogato a saldo, una volta effettuati gli accertamenti previsti dal successivo punto 12.

e) Ai fini dell'ultima erogazione a saldo, il soggetto beneficiario trasmette al *Soggetto gestore*, entro 3 mesi dalla data di ultimazione del progetto, un rapporto tecnico finale concernente il raggiungimento degli obiettivi e la documentazione relativa alle spese complessive sostenute.

f) Le erogazioni sono disposte entro 60 giorni dalla ricezione dello stato di avanzamento e della relativa documentazione, fatta salva l'erogazione a saldo che è disposta entro 6 mesi dalla data di ricezione della documentazione finale di spesa.

g) Il Ministero trasferisce periodicamente al *Soggetto gestore* le somme necessarie per le erogazioni di cui al presente punto, sulla base del relativo fabbisogno.

h) Gli schemi per le richieste di erogazione saranno resi disponibili dal *Soggetto gestore* entro il termine della fase istruttoria delle domande.

i) Entro 60 giorni dalla ricezione di ciascuna richiesta di erogazione, il *Soggetto gestore* provvede a:

   i. verificare, dall'esame della documentazione tecnica prevista a corredo della domanda, il corretto andamento delle attività;
   ii. verificare la pertinenza e la congruità della documentazione di spesa presentata;
   iii. verificare la regolarità contributiva del soggetto beneficiario;
   iv. verificare che il soggetto beneficiario sia in regola con il rimborso delle rate relative ad eventuali altri finanziamenti ottenuti a valere sul fondo di cui all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46;
   v. calcolare le agevolazioni spettanti;
   vi. effettuare una verifica intermedia in loco volta a valutare l'andamento delle attività e le prospettive di realizzazione del progetto;
   vii. effettuare, con riferimento all'ultimo stato di avanzamento, una verifica in loco volta ad accertare l'effettiva realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo e la pertinenza e congruità dei relativi costi;
   viii. erogare le quote di agevolazioni, come determinate ai sensi del presente punto.

11. Variazioni dei progetti

Le variazioni ai progetti di ricerca e sviluppo devono essere tempestivamente comunicate al *Soggetto gestore* con una argomentata relazione corredata da idonea documentazione.

Relativamente alle variazioni conseguenti a operazioni societarie o a cessioni, a qualsiasi titolo, dell'attività, ovvero relative agli obiettivi del progetto di ricerca e sviluppo, il *Soggetto gestore* procede nel termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione alle opportune verifiche e valutazioni, nonché alle conseguenti proposte al Ministero al fine dell'espressione da parte di quest'ultimo dell'eventuale assenso.
Fino a quando le proposte di variazione non siano state assentite dal Ministero, il *Soggetto gestore* sospende l'erogazione delle agevolazioni.

Tutte le altre variazioni, compresa l'eventuale modifica della tempistica di realizzazione, sono valutate dal *Soggetto gestore* che, in caso di approvazione, informa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione il soggetto beneficiario e il Ministero, procedendo alla regolare prosecuzione dell'iter agevolativo.

12. Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche

Il Ministero dispone accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 212 del 10 settembre 2008.

In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare, anche per il tramite del *Soggetto gestore*, controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

Il Ministero dispone la revoca totale o parziale dei benefici concessi in caso di:

a) Verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;
b) Fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale;
c) Mancata realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo;
d) Mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;
e) Mancato avvio del progetto nei termini indicati al precedente punto 4;
f) Mancata presentazione del primo stato d'avanzamento entro 18 mesi dalla data del decreto di concessione;
g) Mancato rispetto dei termini massimi previsti al precedente punto 5 per la realizzazione del progetto;
h) Mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro 3 mesi dalla conclusione del progetto;
i) Mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;
j) In tutti gli altro casi previsti dal decreto di concessione.

Con riferimento ai casi di revoca di cui alle lettere a), b), c), d), e) e f), la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

Con riferimento ai casi di revoca di cui alle lettere g) e h), la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa

alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

Con riferimento al caso di revoca di cui alla lettera i), la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

13. Monitoraggio dei progetti

Il Ministero attua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e dell'efficacia degli interventi, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale.
I soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti a trasmettere al *Soggetto gestore* la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative, nonché a:

a) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal *Soggetto gestore* e dal Ministero;
b) acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali, dalla Commissione europea e da altri organi dell'Unione europea competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento delle iniziative e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni;
c) aderire a tutte le forme di pubblicizzazione del programma agevolato, con le modalità allo scopo individuate dal Ministero.

14. Altre informazioni

Informazioni dettagliate relative al presente bando potranno essere reperite sul sito www.mise.gov.it ed eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inviate agli indirizzi e-mail: vanda.ridolfi@mise.gov.it; valentina.milazzo@mise.gov.it.
Ogni altra informazione sul programma EuroTransBio e sul decimo bando transnazionale potrà essere reperita sul sito www.eurotransbio.eu.

15. Check *list* per la preparazione della domanda

☐ Minimo numero di partecipanti: 2 imprese di 2 diversi Paesi ETB
☐ Coordinatore progetto: PMI
☐ Coinvolgimento PMI per progetto > 50%
☐ Partenariato bilanciato: % singolo Paese < 70%
☐ Cflow ≥ 0,8 * (Fa / N) (*condizione imposta dal programma di finanziamento nazionale*)
☐ Durata: 18 ≤ mesi ≤ 36 mesi (*condizione imposta dal programma di finanziamento nazionale*); (raccomandata da ETB: 2-3 anni)
☐ Budget per progetto (parte italiana): 200.000 € ≤ budget ≤ 500.000 € per singolo partecipante italiano, fino ad un massimo di 1.500.000 € (*condizione imposta programma di finanziamento nazionale*)
☐ Organismo di ricerca: ammissibile purché aggiuntivo ad 1 impresa del rispettivo Paese/Regione

- ☐ Subcontraenti: ammessi e gestiti nell'ambito delle regole nazionali
- ☐ Partecipazione Paesi NON ETB: ammessa purché aggiuntiva al requisito minimo di partecipanti + necessaria al progetto + in grado di auto-finanziarsi
- ☐ Verifica dello status di PMI (rif. Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 18 aprile 2005)
- ☐ Completezza della domanda di partecipazione (a livello nazionale e transnazionale) al momento della presentazione

ALLEGATO N. 1

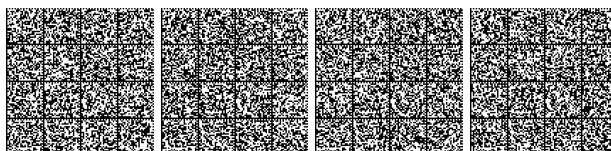
Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese

FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S.)
ART. 23 DELLA LEGGE 134/2012

DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE

A VALERE SUL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (FCS) AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO DEL 18 NOVEMBRE 2014 RELATIVAMENTE AL BANDO PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER PROGETTI TRANSNAZIONALI DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE NEL CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE

Modulistica per la domanda delle agevolazioni

ALLEGATO 1 – Parte A

***Modulo per la domanda delle agevolazioni presentato per un solo soggetto proponente*[1]**

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE
A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)

SPAZIO RISERVATO
(per accettazione)

Spett.le Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione generale per gli incentivi alle imprese
Divisione VII
Via Giorgione n. 2 B
00147 – ROMA (RM)

SPAZIO RISERVATO
N. Programma:

bollo

Il/La sottoscritto/a: ....
nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[2]: ....
denominazione sociale: ………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ...., prov.: .... , CAP: ....
via e n. civ.: ....
tel.: ...., fax: ....,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

Coordinatore dell'intero raggruppamento transnazionale: ☐ sì ☐ no

CHIEDE

ai sensi del Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 18 novembre 2014, le agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per la Crescita Sostenibile, per la realizzazione del programma di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, nell'ambito del programma transnazionale EuroTransBio, avente per titolo: "....................", acronimo: "........."
dal costo complessivo previsto di € ....[3]

---

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 1-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 1-**Parte B**.
[2] Indicare l'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione.
[3] Il costo indicato deve essere relativo alla sola quota parte di competenza dei partecipanti italiani al progetto e coerente con quello riportato nella proposta progettuale transnazionale.

Il sottoscritto, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

DICHIARA CHE

- il soggetto proponente italiano [NOME] è un'impresa:

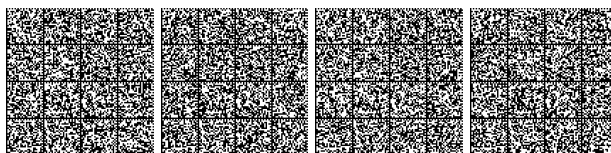
☐ di minori dimensioni
☐ di grandi dimensioni

il soggetto proponente suddetto:

a) rientra tra i soggetti beneficiari di cui al punto 3 del Capitolato Tecnico del presente bando;
b) è regolarmente costituito ed iscritto al Registro delle imprese, secondo quanto stabilito dall'art. 1, par. 5 del Regolamento GBER;
c) è nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in liquidazione volontaria e non è sottoposto a procedure concorsuali;
d) si trova in regime di contabilità ordinaria;
e) non rientra tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
f) è in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
g) non si trova in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER;
h) opera nel pieno rispetto delle vigenti norme edilizie e urbanistiche, sul lavoro, sulla prevenzione degli infortuni e sulla salvaguardia dell'ambiente;
i) ha preso visione di quanto stabilito dai punti 11 e 12 del Capitolato Tecnico in merito alle "Variazioni dei progetti" e ad "Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche";
j) ha preso visione delle linee guida transnazionali predisposte nell'ambito del Programma transnazionale EuroTransBio[4], del testo del bando e del capitolato tecnico nazionale italiano e ha ottemperato ai requisiti richiesti dal presente bando[5];
k) si impegna a stipulare, in caso di aggiudicazione delle agevolazioni previste dal presente bando e prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – che regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente, secondo quanto riportato al punto 3 del Capitolato Tecnico.

DICHIARA INOLTRE CHE

l) La proposta progettuale in oggetto si riferisce ad attività che fanno parte di un progetto transnazionale condotto in collaborazione con almeno un'altra impresa residente in uno dei Paesi o Regioni membri del Consorzio EuroTransBio, di cui al Capitolato Tecnico del presente bando.
m) Il soggetto proponente italiano condivide pienamente i contenuti della proposta progettuale transnazionale presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio, ed individuata dall'acronimo sopra riportato.

[4] Le linee guida del decimo bando transnazionale EuroTransBio possono essere reperite sul sito web (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.
[5] Il bando è consultabile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico (www.mise.gov.it).

AUTORIZZA

Fin da ora il Ministero dello Sviluppo Economico ed ogni altro soggetto da quest'ultimo formalmente delegato ad effettuare tutte le indagini tecniche e amministrative dagli stessi ritenute necessarie sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione delle agevolazioni richieste e l'erogazione a saldo delle stesse, anche tramite sopralluoghi e/o acquisizione di documentazioni pertinenti aggiuntive rispetto a quelle espressamente previste dalla normativa.

ALLEGA

- ❑ Scheda Tecnica
- ❑ Piano di sviluppo
- ❑ Copia della *Proposal Form*, presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio
- ❑ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di impresa
- ❑ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa al calcolo del *Cflow*, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico
- ❑ Bilanci, completi di tutti gli allegati, relativi agli ultimi 2 esercizi approvati

Il sottoscritto dichiara altresì di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (Codice in materia di protezione dei dati personali – D. Lgs. 196/2003).

Luogo e Data ....

Soggetto Proponente

Timbro e firma[6]

....

[6] Firma resa autentica allegando copia di documento di identità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

ALLEGATO 1 – Parte B

***Modulo per la domanda delle agevolazioni presentato per più soggetti proponenti*[7]**

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE
A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)

SPAZIO RISERVATO
(per accettazione)

Spett.le Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione generale per gli incentivi alle imprese
Divisione VII
Via Giorgione n. 2 B
00147 – ROMA (RM)

SPAZIO RISERVATO
N. Programma:

bollo

PROPONENTE N. 1[8]

Il/La sottoscritto/a: ....
nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....

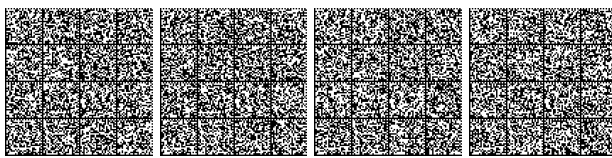
in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[9]: ....
denominazione sociale: ……………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ...., prov.: .... , CAP: ....
via e n. civ.: ....
tel.: ...., fax: ....,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

Coordinatore dell'intero raggruppamento transnazionale: ☐ sì ☐ no

PROPONENTE N. 2

Il/La sottoscritto/a: ....

---

[7] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 1-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 1-**Parte B**.
[8] Come "PROPONENTE N.1" devono essere riportate le informazioni relative al soggetto proponente che svolge il ruolo di capofila del raggruppamento italiano ed eventualmente quello di coordinatore del raggruppamento transnazionale.
[9] Indicare l'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[10]: ....
denominazione sociale: …………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ...., prov.: .... , CAP: ....
via e n. civ.: ....
tel.: ...., fax: ....,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

PROPONENTE N. 3

Il/La sottoscritto/a: ....
nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[11]: ....
denominazione sociale: …………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ...., prov.: .... , CAP: ....
via e n. civ.: ....
tel.: ...., fax: ....,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

CHIEDONO

ai sensi del Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 18 novembre 2014, le agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per la Crescita Sostenibile, per la realizzazione del programma di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, nell'ambito del programma transnazionale EuroTransBio, avente per titolo: "....................", acronimo: "........"
....
....
dal costo complessivo previsto di € ....[12]

così ripartito tra i soggetti partecipanti[13]:
1. denominazione: .... costo € .... pari al ... % del costo complessivo;
2. denominazione: .... costo € .... pari al ... % del costo complessivo;
3. denominazione: .... costo € .... pari al ... % del costo complessivo;

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità penali cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

[10] Indicare impresa, organismo di ricerca, ecc.
[11] Indicare impresa, organismo di ricerca, ecc.
12 Il costo indicato deve essere relativo alla sola quota parte di competenza dei partecipanti italiani al progetto e coerente con quello riportato nella proposta progettuale transnazionale.
[13] Indicare per ciascun soggetto partecipante la denominazione e il costo complessivo a suo carico

DICHIARANO CHE

- il soggetto PROPONENTE N.1 [NOME] è un'impresa:

  ☐ di minori dimensioni
  ☐ di grandi dimensioni

- il soggetto PROPONENTE N.2 [NOME] è:

  ☐ impresa di minori dimensioni
  ☐ impresa di grandi dimensioni
  ☐ organismo di ricerca: [specificare][14]

- il soggetto PROPONENTE N.3 [NOME] è:

  ☐ impresa di minori dimensioni
  ☐ impresa di grandi dimensioni
  ☐ organismo di ricerca: [specificare]

I soggetti proponenti suddetti:

a) rientrano tra i soggetti beneficiari di cui al punto 3 del Capitolato Tecnico del presente bando;

b) se imprese, sono regolarmente costituiti ed iscritti al Registro delle imprese, secondo quanto stabilito dall'art. 1, par. 5 del Regolamento GBER;

c) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposti a procedure concorsuali;

d) si trovano in regime di contabilità ordinaria;

e) non rientrano tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

f) sono in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

g) non si trovano in condizioni tali da risultare imprese in difficoltà così come individuate nel Regolamento GBER*;*

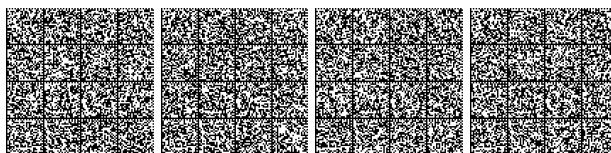
h) operano nel pieno rispetto delle vigenti norme edilizie e urbanistiche, sul lavoro, sulla prevenzione degli infortuni e sulla salvaguardia dell'ambiente;

i) hanno preso visione di quanto stabilito dai punti 11 e 12 del Capitolato Tecnico in merito alle "Variazioni dei progetti" e ad "Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche";

j) hanno preso visione delle linee guida transnazionali predisposte nell'ambito del Programma transnazionale EuroTransBio[15], del testo del bando e del capitolato tecnico nazionale italiano e hanno ottemperato ai requisiti richiesti dal presente bando[16];

k) si impegnano a stipulare, in caso di aggiudicazione delle agevolazioni previste dal presente bando e prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – che regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente, secondo quanto riportato al punto 3 del Capitolato Tecnico.

---

[14] Specificare la tipologia dell'organismo di ricerca (Università, Istituto di ricerca). Verificare l'ammissibilità dell'organismo di ricerca ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera o) del decreto 8 marzo 2013.
[15] Le linee guida del decimo bando transnazionale EuroTransBio possono essere reperite sul sito web (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.
[16] Il bando è consultabile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico (www.mise.gov.it).

DICHIARANO INOLTRE CHE

l) La proposta progettuale in oggetto si riferisce ad attività che fanno parte di un progetto transnazionale condotto in collaborazione con almeno un'altra impresa residente in uno dei Paesi o Regioni membri del Consorzio EuroTransBio, di cui al Capitolato Tecnico del presente bando.

m) I soggetti proponenti italiani condividono pienamente i contenuti della proposta progettuale transnazionale presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio, ed individuata dall'acronimo sopra riportato.

AUTORIZZANO

Fin da ora il Ministero dello Sviluppo Economico ed ogni altro soggetto da quest'ultimo formalmente delegato ad effettuare tutte le indagini tecniche e amministrative dagli stessi ritenute necessarie sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione delle agevolazioni richieste e l'erogazione a saldo delle stesse, anche tramite sopralluoghi e/o acquisizione di documentazioni pertinenti aggiuntive rispetto a quelle espressamente previste dalla normativa.

ALLEGANO

- ❑ Scheda Tecnica
- ❑ Piano di sviluppo
- ❑ Copia della *Proposal Form*, presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio
- ❑ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di impresa *(per ciascuna impresa proponente)*
- ❑ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa al calcolo del *Cflow*, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico *(per ciascuna impresa proponente)*
- ❑ Bilanci, completi di tutti gli allegati, relativi agli ultimi 2 esercizi approvati *(per ciascun soggetto proponente)*

I sottoscritti dichiarano altresì di essere informati che i dati personali raccolti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (Codice in materia di protezione dei dati personali – D. Lgs. 196/2003).

Luogo e Data ....

Soggetti Proponenti

Timbri e firme[17]
(per ciascun soggetto proponente)

....

[17] Firma resa autentica allegando copia di documento di identità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

ALLEGATO N. 2 – PARTE A)

SCHEDA TECNICA[1]

A CORREDO DEL MODULO PER LA DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE[2]
A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)

A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO

A1 - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ………………………………………..

A2 - Codice Fiscale: .... Partita IVA: ....

A3 - Sede legale nel Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....
e-mail ……………………………………………. e-mail certificata ………………………………………

A4 - Sede amministrativa nel Comune di:... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....

A5 - Legale rappresentante, qualifica e sesso:.. M ❑ ..... F ❑

A6 - Estremi dell'atto costitutivo: ....

A7 - Scadenza: ....

A8 - Capitale sociale: .... di cui versato: ....
(ATTENZIONE: solo se vi è capitale sociale)

A9 - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: .... al n.: .... dal: ....

A10 - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: .... al n.: .... dal: ....

A11 - Iscrizione all'INPS ufficio di: .... dal: .... settore: ....

A12 - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[3]:........PI ❑ ...... MI ❑ ....GI ❑

A13 - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera?:........................... SI ❑ .. NO ❑

A14 - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese... SI ❑ .. NO ❑
In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza:.......................... ....
....

A15 - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): ....

A16 - Personale dipendente alla data di chiusura dell'ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 2-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 2-**Parte B**.
[2] Nella compilazione della presente scheda tecnica e del relativo piano di sviluppo tutti gli importi sono espressi in unità di EURO e al netto di IVA
[3] Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di Impresa.
Il soggetto richiedente deve essere necessariamente un'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

A17 - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

Importi	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
Fatturato			
Quota export			

A18 - Responsabile tecnico del programma è il Sig.: ....
tel.: .... fax: ...., e-mail: ....
incarico ricoperto nell'azienda[4]: ....
A19 - Incaricato del soggetto beneficiario per la pratica è il Sig.: ....
tel.: .... fax: ...., e-mail: ....
A20 Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑ ....
Seguente indirizzo: comune .... prov.: .. CAP: ....
via e n. civ.: …..

B - DATI SUL PROGRAMMA DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE

TITOLO[5]:...
TEMA (sintesi[6] delle finalità del programma): ....
....
....
....

B1 - Attività alla quale è finalizzato lo svolgimento del programma:
B1.1 - Settore prevalente:...
B1.2 - Comparto prevalente:...

B2 - Ubicazione degli stabilimenti nei quali viene realizzato il programma:

1. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: ....
2. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: ....
3. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: ....

[4] Nel caso in cui il responsabile tecnico non appartenga all'azienda, specificare la natura dell'incarico
[5] Non è ammesso il solo acronimo, il titolo deve essere sintetico ma descrittivo del programma.
[6] Non meno di 5 e non più di 10 righe

B3 - Date previste relative al programma [7]:

B3.1 - data (gg/mm/aaaa) di avvio a realizzazione del programma: ……../........./……..

B3.2 - data (gg/mm/aaaa) di ultimazione del programma: ……../........./……..

B4 - Costi del progetto (in Euro e al netto dell'IVA) a fronte dei quali si richiedono le agevolazioni:

COSTI	Comune di svolgimento del Programma	Altre Aree	TOTALE
A.1) Attività di sviluppo			
A.2) Attività di ricerca			
TOTALE			

B5 - Suddivisione dei costi di cui al punto B4 per anno solare, a partire da quello di avvio a realizzazione del programma e per area geografica di localizzazione:

Aree	Anno di avvio a realizzazione	2° anno	3° anno	Totale
Importo				
Totale (progressivo)				

B6 - Indicazioni per le erogazioni delle agevolazioni:

B6.1 Si richiede l'anticipazione (ATTENZIONE: solo per PMI): .... SI ❑ .. NO ❑

nella misura percentuale del totale delle agevolazioni spettanti pari al: …………..% (max 25%)

B6.2 Gli stati di avanzamento per i quali si chiede che vengano erogate le agevolazioni sono così previsti:

S.A.L	1°	2°	3°	4°	5°
Anno					
%					

B6.3 - Numero di anni di ammortamento del finanziamento agevolato (max 8): ....

Il/La sottoscritto/a: ....

nato/a a: .... il: ....

Codice Fiscale: .... residente a: ....

in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[8]: .... forma giuridica: ....

denominazione: ....

consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci , ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

DICHIARA

che il Modulo per la domanda delle agevolazioni, la presente Scheda Tecnica, composta di n. …. fogli, compreso il presente, e numerati progressivamente da 1 a …, e l'ulteriore documentazione a corredo della Domanda (Piano di

---

[7] La data di avvio di realizzazione del programma dovrà essere successiva alla data di presentazione della domanda di agevolazioni. Essa non potrà essere antecedente a settembre 2015 (tenendo conto della fase di valutazione transnazionale e dei tempi tecnici per la comunicazione dell'approvazione formale da parte del Ministero dello Sviluppo Economico al soggetto proponente italiano), ma comunque nel rispetto di quanto stabilito al punto 4, lettera b) del Capitolato Tecnico.

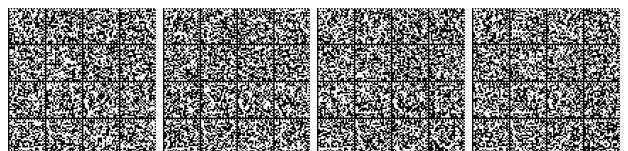
[8] Indicare l'Impresa.

Sviluppo e dichiarazioni sostitutive di atto notorio, ecc.) corrispondono al vero, impegnandosi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni.

Luogo e data: ……………………………

Timbro e firma[9]

…………………………

[9] Sottoscrivere la presente dichiarazione con le modalità previste dall'art. 38.3 del D.P.R. n. 445/2000, allegando fotocopia di documento di identità

ALLEGATO N. 2 – PARTE B)

SCHEDA TECNICA[1]

A CORREDO DEL MODULO PER LA DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE[2]
A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)

A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO N. 1[3]

A1 - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ……………………………………..

A2 - Codice Fiscale: .... Partita IVA: ....

A3 - Sede legale nel Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....
e-mail ………………………………………….. e-mail certificata ………………………………………

A4 - Sede amministrativa nel Comune di:.. prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....

A5 - Legale rappresentante, qualifica e sesso:.. M ❑ ..... F ❑

A6 - Estremi dell'atto costitutivo: ....

A7 - Scadenza: ....

A8 - Capitale sociale: .... di cui versato: ....
(ATTENZIONE: solo se vi è capitale sociale)

A9 - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: .... al n.: .... dal: ....

A10 - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: .... al n.: .... dal: ....

A11 - Iscrizione all'INPS ufficio di: .... dal: .... settore: ....

A12 - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[4]:........PI ❑ ...... MI ❑ .... GI ❑

A13 - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell’art. 2359 c.c., da società estera?:........................... SI ❑ .. NO ❑

A14 - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese.. SI ❑ .. NO ❑
In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza:......................... ....
....

A15 - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): ....

A16 - Personale dipendente alla data di chiusura dell’ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l’Allegato 2-**Parte A**; nel caso di PIU’ soggetti italiani proponenti utilizzare l’Allegato 2-**Parte B**.
[2] Nella compilazione della presente scheda tecnica e del relativo piano di sviluppo tutti gli importi sono espressi in unità di EURO e al netto di IVA
3 In questo primo riquadro devono essere riportate le informazioni relative al soggetto proponente che svolge il ruolo di capofila del raggruppamento italiano ed eventualmente di quello transnazionale.
[4] Dichiarazione sostitutiva d’atto notorio relativa alla dimensione di Impresa. Il soggetto beneficiario N. 1 deve essere necessariamente un’impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un’impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

Totale			

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

A17 - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

Importi	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
Fatturato			
Quota export			

A18 - Responsabile tecnico del programma è il Sig.: ....
tel.: .... fax: ...., e-mail: ....
incarico ricoperto nell'azienda[5]: ....
A19 - Incaricato del soggetto beneficiario per la pratica è il Sig.: ....
tel.: .... fax: ...., e-mail: ....
A20 Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑ ....
Seguente indirizzo: comune .... prov.: .. CAP: ....
via e n. civ.: …..

A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO N. 2[6]

A1 - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ……………………………………..
Organismo di ricerca ❑ opta, per l'intervento, alla sola forma del contributo diretto alla spesa SI ❑ NO ❑
A2 - Codice Fiscale: .... Partita IVA: ....
A3 - Sede legale nel Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....
e-mail ………………………………………….. e-mail certificata ……………………………………
A4 - Sede amministrativa nel Comune di:.. prov.: .... CAP: ....
via e n. civ.: .... tel.: .... fax: ....
A5 - Legale rappresentante, qualifica e sesso:... M ❑ ..... F ❑
A6 - Estremi dell'atto costitutivo: ....
A7 - Scadenza: ....
A8 - Capitale sociale: .... di cui versato: ....
(ATTENZIONE: solo se vi è capitale sociale)
A9 - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: .... al n.: .... dal: ....
A10 - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: .... al n.: .... dal: ....

---

[5] Nel caso in cui il responsabile tecnico non appartenga all'azienda, specificare la natura dell'incarico.
6 Riprodurre questo riquadro tante volte quanti sono i soggetti proponenti. I soggetti richiedenti aggiuntivi al primo possono essere sia un'impresa che un organismo di ricerca.

A11 - Iscrizione all'INPS ufficio di: .... dal: .... settore: ....

A12 - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[7]:........PI ❑ ...... MI ❑ ....GI ❑

A13 - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera?:........................... SI ❑ .. NO ❑

A14 - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese.. SI ❑ .. NO ❑

In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza:......................... ....

....

A15 - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): ....

A16 - Personale dipendente alla data di chiusura dell'ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

Dipendenti	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
(n. unità)	Totale	Totale:	Totale:
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

A17 - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

Importi	Ultimo esercizio sociale	Esercizio precedente	Due esercizi precedenti
Fatturato			
Quota export			

A18 Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑..

Seguente indirizzo: comune .... prov.: .. CAP: ....

via e n. civ.: …..

B - DATI SUL PROGRAMMA DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE

TITOLO[8]:...

TEMA (sintesi[9] delle finalità del programma): ....

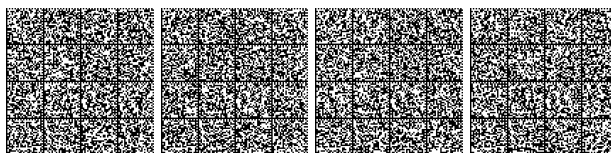
....

....

---

[7] Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di Impresa (solo per le imprese).

[8] Non è ammesso il solo acronimo, il titolo deve essere sintetico ma descrittivo del programma.

[9] Non meno di 5 e non più di 10 righe

B1 - Attività alla quale è finalizzato lo svolgimento del programma:

B1.1 - Settore prevalente:..

B1.2 - Comparto prevalente:..

B2 - Ubicazione degli stabilimenti nei quali viene realizzato il programma:

1. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
   via e n. civ.: ....
2. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
   via e n. civ.: ....
3. Comune di: .... prov.: .... CAP: ....
   via e n. civ.: ....

B3 - Date previste relative al programma [10]:

B3.1 - data (gg/mm/aaaa) di avvio a realizzazione del programma: ……..../........./……..

B3.2 - data (gg/mm/aaaa) di ultimazione del programma: ……..../........./……..

B4 - Costi del progetto (in Euro e al netto dell'IVA) a fronte dei quali si richiedono le agevolazioni:
(da compilare per ciascun proponente)

COSTI	Comune di svolgimento del Programma	Altre Aree	TOTALE
A.1) Attività di sviluppo			
A.2) Attività di ricerca			
TOTALE			

B5 - Suddivisione dei costi di cui al punto B4 per anno solare, a partire da quello di avvio a realizzazione del programma e per area geografica di localizzazione: ***(da compilare per ciascun proponente)***

Aree	Anno di avvio a realizzazione	2° anno	3° anno	Totale
Importo				
Totale (progressivo)				

B6 - Indicazioni per le erogazioni delle agevolazioni:

B6.1 Si richiede l'anticipazione (ATTENZIONE: solo per PMI): .... SI ❑ .. NO ❑
nella misura percentuale del totale delle agevolazioni spettanti pari al: …………..% (max 25%)

B6.2 Si richiede la conversione dell'agevolazione corrispondente al finanziamento agevolato in contributo diretto alla spesa (ATTENZIONE: solo per gli organismi di ricerca[11]): ☐ sì ☐ no

B6.3 Gli stati di avanzamento per i quali si chiede che vengano erogate le agevolazioni sono così previsti:
(da compilare per ciascun proponente)

[10] La data di avvio di realizzazione del programma dovrà essere successiva alla data di presentazione della domanda di agevolazioni. Essa non potrà essere antecedente a settembre 2015 (tenendo conto della fase di valutazione transnazionale e dei tempi tecnici per la comunicazione dell'approvazione formale da parte del Ministero dello Sviluppo Economico al soggetto proponente italiano), ma comunque nel rispetto di quanto stabilito al punto 4, lettera b) del Capitolato Tecnico.

[11] Secondo quanto stabilito dal punto 6 del Capitolato Tecnico.

S.A.L	1°	2°	3°	4°	5°
Anno					
%					

B6.4 - Numero di anni di ammortamento del finanziamento agevolato (max 8): ....

Il/La sottoscritto/a: ....
nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....
in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[12]: .... forma giuridica: ....
denominazione: .... [13]

consapevoli della responsabilità penale cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci , ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

DICHIARANO

che il Modulo per la domanda delle agevolazioni, la presente Scheda Tecnica, composta di n. …. fogli, compreso il presente, e numerati progressivamente da 1 a …, e l'ulteriore documentazione a corredo della Domanda (Piano di Sviluppo e dichiarazioni sostitutive di atto notorio, ecc.) corrispondono al vero, impegnandosi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni.

Luogo e data: ……………………………

Timbri e firme[14]
(per ciascun soggetto proponente)

....

[12] Indicare Impresa, organismo di ricerca.
[13] Ripetere questo riquadro tante volte quanti sono i soggetti richiedenti.
[14] Sottoscrivere la presente dichiarazione con le modalità previste dall'art. 38.3 del D.P.R. n. 445/2000, allegando fotocopia di documento di identità

ALLEGATO N. 3

PIANO DI SVILUPPO

INDICE RAGIONATO DEGLI ARGOMENTI

Nel caso di programma congiunto, ciascuno dei punti nel seguito indicati deve essere descritto per ciascuno dei soggetti richiedenti tranne il punto C

A. Soggetto beneficiario

- Presentazione del soggetto beneficiario;
  (Forma e composizione societaria, oggetto sociale, breve storia, campo di attività)
- Vertice e management aziendale;
  (Indicare i responsabili della gestione con le rispettive funzioni e responsabilità)
- Elementi per la dimostrazione del requisito della stabile organizzazione in Italia;
  (Indicare l'ubicazione e l'attività svolta in tutte le unità produttive gestite dal soggetto proponente)
- Descrizione della struttura organizzativa e produttiva;
  (Indicare il tipo di struttura organizzativa e produttiva di cui dispone il soggetto proponente, e di eventuali specifiche strutture preposte alle attività di ricerca e sviluppo; composizione, quantitativa e qualitativa dell'intero organico aziendale. Descrivere la capacità di realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo proposto con risorse interne, con particolare riferimento alle competenze e alle esperienze del proponente rispetto al settore/ambito in cui il progetto ricade. Descrivere le eventuali collaborazioni attivate per la realizzazione del programma proposto e di precedenti programmi di ricerca e sviluppo, con particolare riferimento a quelle con Organismi di ricerca sia in qualità di proponenti che di consulenti)
- Descrizione della situazione economica, finanziaria e patrimoniale del soggetto proponente con riferimento agli ultimi due esercizi ed a quello in corso.

B. Settore di attività e caratteristiche del mercato

- Descrizione del settore di attività nel quale opera il soggetto proponente e sue caratteristiche principali sotto il profilo tecnologico e produttivo;
- Indicazione dei principali accordi tecnici e/o commerciali, di licenze e brevetti detenuti;
- Dimensioni ed andamento del mercato sia nazionale che estero;
- Posizione del soggetto proponente nel mercato e previsioni per il successivo triennio con indicazione della propria clientela attuale e potenziale. Indicare in particolare le potenzialità di sviluppo del mercato di riferimento e la capacità di penetrazione in nuovi mercati;
- Descrizione del sistema competitivo con indicazione dei principali concorrenti, sia nazionali che esteri, e delle relative quote di mercato detenute.

C. Programma proposto per le agevolazioni

- Titolo;
- Acronimo;
- Tema generale del programma;
  (Descrivere l'attuale tecnologia prima dell'introduzione della innovazione oggetto del programma, con particolare riferimento ai problemi esistenti e a quelli che possono essere risolti con l'introduzione dell'innovazione – evidenziare in una tabella comparativa gli aspetti innovativi rispetto alla tecnologia esistente.
  Nella descrizione è necessario estrapolare dal progetto transnazionale le sole informazioni relative ai partecipanti italiani.
  Quanto riportato in questa Sezione deve risultare coerente con i contenuti della Sezione "Scientific/Technological project description" (Part D - Project description - "Project description and structure") del modulo per la proposta progettuale transnazionale).
- Obiettivo finale del programma
  (Descrivere, evidenziandone le caratteristiche e le prestazioni, il prodotto, il processo o il servizio da sviluppare, le principali problematiche tecniche e tecnologiche da risolvere per conseguire l'obiettivo e le soluzioni previste).
  Nella descrizione è necessario estrapolare dal progetto transnazionale basato sulla modulistica EuroTransBio le sole informazioni relative ai partecipanti italiani.

Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti della Sezione "Scientific/Technological project description" (Part D - Project description - "Project description and structure") del modulo per la proposta progettuale transnazionale).

- Tempi e luoghi di realizzazione del programma
  (Indicare per la parte di competenza dei partecipanti italiani: durata in mesi del programma; data di inizio; data di ultimazione; ubicazione degli stabilimenti presso i quali il programma sarà svolto)

- Attività del programma
  (Descrivere le attività per ciascuna fase di sviluppo e di ricerca, se prevista, dal programma, articolate in sperimentazione, sviluppo e preindustrializzazione, attraverso le quali si prevede di raggiungere l'obiettivo finale del programma, evidenziando i problemi progettuali da affrontare e le soluzioni tecnologiche proposte nonché il previsto impiego di personale interno per ciascuna delle varie fasi di attività previste, suddividendo per categoria – dirigenti, impiegati, operai e categorie speciali – ed indicando per ciascuna di esse il numero di unità ed il numero di ore previste. Descrivere, in particolare, la fattibilità tecnica del programma, con riferimento all'adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative e con particolare riguardo alla tempistica prevista.
  Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti delle Sezioni:
    - ***"Project Structure" (Part D - Project description "Project description and structure")***
    - ***"Consortium and project management" (Part D - Project Description)***
    - ***"Resources of the project" (Part D -Project Description)***

  del modulo per la proposta progettuale transnazionale).

- Elementi di validità del programma
  (Descrivere gli aspetti più significativi, sotto il profilo tecnologico e con particolare riferimento allo sviluppo del settore in cui opera il soggetto, che caratterizzano la validità del programma. Descrivere la tipologia di innovazione apportata – notevole miglioramento di processo, notevole miglioramento di prodotto, nuovo processo o nuovo prodotto – e la rilevanza e l'originalità dei risultati attesi rispetto allo stato dell'arte nazionale e internazionale)

- Parametri di verifica dei risultati del programma
  (Descrivere le modalità di verifica del raggiungimento dei principali obiettivi del programma)

- Ricaduta degli effetti del programma
  (Descrivere l'interesse industriale all'esecuzione del programma e i vantaggi ottenibili dall'industrializzazione dei risultati del programma in termini tecnici, economici e commerciali, indicando, per questi ultimi, gli aspetti quantitativi e qualitativi e le loro ricadute sul conto economico del soggetto proponente; descrivere le potenzialità di sviluppo del mercato di riferimento, la capacità di penetrazione in nuovi mercati nonché gli effetti del programma in termini occupazionali, di quota di mercato, di maggiori vendite e/o di minori costi.
  Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti della Sezione "Social and Economic perspective of the project" (Part D - Project Description) del modulo per la proposta progettuale transnazionale).

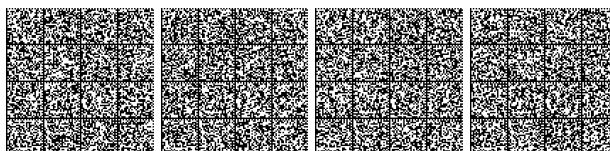
SINTESI NUMERICA DEL PIANO DI SVILUPPO

Le spese del programma

Tab. 1 ***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

A) PIANO DELLE SPESE DA SOSTENERE SUDDIVISE TRA LE ATTIVITA' IN CUI SI ARTICOLA IL PROGRAMMA			
A.1) Attività di sviluppo	Spesa prevista	% imputabile al programma	Costo agevolabile
A.1.1 Personale (dettaglio in tab. 2)			
Totale A.1.1			
A.1.2 Spese generali[1]			
Totale A.1.2			
A.1.3 Strumenti e attrezzature			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.1.3			
A.1.4 Acquisizione servizi di consulenza			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.1.4			
A.1.5 Materiali e forniture			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.1.5			
Totale generale			
A.2) Attività di ricerca	Spesa prevista	% imputabile al programma	Costo agevolabile
A.2.1 Personale (dettaglio in tab. 2)			
Totale A.2.1			
A.2.2 Spese generali[2]			
Totale A.2.2			
A.2.3 Strumenti e attrezzature			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.2.3			
A.2.4 Acquisizione servizi di consulenza			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.2.4			
A.2.5 Materiali e forniture			
-(Descrizione singole voci)			
Totale A.2.5			
Totale generale			

RIEPILOGO GENERALE DELLE SPESE DEL PROGRAMMA			
	Spesa prevista	% imputabile al programma	Costo agevolabile
Totale A.1) Attività di Sviluppo			
Totale A.2) Attività di Ricerca			
Totale generale			

[1] Nella voce "spese generali" della presente tabella vanno riportate le voci "Overhead", "Travel & subsistence", "Depreciation and rents" e gli "Other costs" (non rientranti nella voce "servizi di consulenza e altri servizi") indicati nella "Proposal Form" della modulistica transnazionale. Tali spese generali sono da calcolarsi secondo quanto stabilito al punto 5, lettera d) del Capitolato Tecnico.

Tab. 2 ***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

DETTAGLIO COSTI DEL PERSONALE[2] ADDETTO AL PROGRAMMA			
Qualifica	N° addetti	N° ore totali previste	Costo totale
Dirigenti			
Impiegati			
Operai			
Categorie speciali			
Totale			

Tab. 3 - Le previsioni di realizzazione temporale del programma
(da replicare e compilare per ciascun proponente)

RIPARTIZIONE TEMPORALE E PER AREE DELLE SPESE DEL PROGRAMMA						
Totale spese suddivise per anno						
Totale A.1) Attività di Sviluppo						
Totale A.2) Attività di Ricerca						
Totale generale						
% annua						
% progressiva						

Tab. 4 - Piano finanziario per la copertura dei fabbisogni derivanti dalla realizzazione del programma proposto
(descrivere le fonti finanziarie interne ed esterne, già acquisite o da richiedere, e la relativa capacità di accesso al credito)
(da replicare e compilare per ciascun proponente)

PIANO FINANZIARIO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA						
	Anno (……….)	Anno (……….)	Anno (……….)	Anno (……….)	Anno (……….)	Anno (……….)
FABBISOGNI						
Spese ammissibili[3]						
IVA						
Totale						
FONTI DI COPERTURA						
Eccedenza fonti anno precedente						
Apporto di mezzi propri						
Erogazioni finanz.agevolato						
Erogazioni contributo alla spesa						
Debiti verso fornitori						
Cash-flow						
(Altro ………)						
Totale						

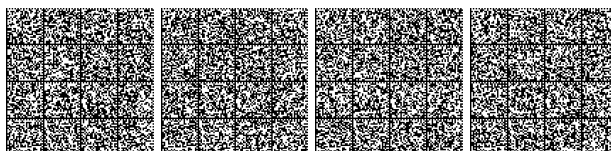
Il/La sottoscritto/a nato/a a il residente a in qualità di legale rappresentante del/della[4] forma giuridica , con sede legale in prov CAP [5],
consapevoli della responsabilità penale cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di esibizioni di atto falso o contenente dati non rispondenti a verità, di cui all'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445,

DICHIARANO

Che tutte le notizie fornite nel presente Piano di sviluppo, composto di n. fogli numerati e composti progressivamente da 1 a , corrispondono al vero.

Luogo e data

Timbri e firme[6]

[2] Il personale del soggetto proponente, o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto o interinale, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, adibito alle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale oggetto del programma, con esclusione del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali
[3] (Al netto dei totali A.1.1, A.1.2, A.2.1 ed A.2.2 della Tabella 1)
[4] Indicare l'impresa, l'organismo di ricerca.
[5] Ripetere tante volte quanti sono i soggetti proponenti italiani.
[6] Apporre IN ORIGINALE timbro e firma di tutti i legali rappresentanti dei soggetti proponenti italiani.
Sottoscrivere la presente dichiarazione allegando fotocopia di un documento di identità, con le modalità previste dall'art. 38, comma 3, del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000.

ALLEGATO N. 4

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO RELATIVA AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PMI

(artt. 46 e 47 – D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)
(come definiti dal Decreto Ministero attività produttive 18 aprile 2005 – GU n. 238 del 12.10.2005)

Il/la sottoscritto/a nato/a a il nella sua qualità di legale rappresentante dell'impresa avente sede legale in Via CAP Provincia CF P. IVA recapito telefonico fax e-mail

D I C H I A R A

di rientrare nella dimensione d'impresa:

☐ piccola ☐ media ☐ grande

sulla base dei dati riportati nelle schede allegate, di seguito indicate (*barrare le caselle che interessano)*:

- ☐ *Scheda 1 Informazioni relative al calcolo della dimensione di impresa*
- ☐ *Scheda 2 Prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate*
- ☐ *Scheda 3 Prospetto riepilogativo dei dati relativi alle imprese associate*
- ☐ *Scheda 3A Scheda di partenariato relativa a ciascuna impresa associata*
- ☐ *Scheda 4 Scheda imprese collegate - 1*
- ☐ *Scheda 5 Scheda imprese collegate - 2*
- ☐ *Scheda 5A Scheda di collegamento*

Il sottoscritto dichiara di essere consapevole delle responsabilità penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, richiamate dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.
La dichiarazione è presentata unitamente a copia fotostatica del documento di identità (n. rilasciato il) ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n.445/00.

_____________________, lì _____________

Timbro e Firma

____

Scheda 1

INFORMAZIONI RELATIVE AL CALCOLO DELLA DIMENSIONE DI IMPRESA

1. Dati identificativi dell'impresa

Denominazione o ragione sociale:
Indirizzo della sede legale:
N. di iscrizione al Registro delle imprese:

2. Tipo di impresa

Barrare la/e casella/e relativa/e alla situazione in cui si trova l'impresa richiedente:

☐	Impresa autonoma	In tal caso i dati riportati al punto 3 risultano dai conti dell'impresa richiedente. (Compilare solo la Scheda 1)
☐	Impresa associata	In tali casi i dati riportati al punto 3 risultano dai dati indicati nei rispettivi prospetti di dettaglio di cui alle Schede 2, 3, 4 e 5
☐	Impresa collegata	

3. Dati necessari per il calcolo della dimensione di impresa

Periodo di riferimento [(1)]: ....

Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)

(*) In migliaia di euro

4. Dimensione dell'impresa

In base ai dati di cui al punto 3, barrare la casella relativa alla dimensione dell'impresa richiedente:

☐	Micro impresa
☐	Piccola impresa
☐	Media impresa
☐	Grande impresa

, lì

(timbro e firma)

([1]) Il periodo di riferimento è l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

Scheda 2
PROSPETTO PER IL CALCOLO DEI DATI DELLE IMPRESE ASSOCIATE O COLLEGATE

Calcolo dei dati delle imprese collegate o associate

Periodo di riferimento [1]:			
	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
1. Dati [2] dell'impresa richiedente o dei conti consolidati [riporto dalla tabella 1 della Scheda 4]			
2. Dati[2] di tutte le (eventuali) imprese associate (riporto dalla tabella riepilogativa della Scheda 3) aggregati in modo proporzionale			
3. Somma dei dati[2] di tutte le imprese collegate (eventuali) non ripresi tramite consolidamento alla riga I [riporto dalla tabella A della Scheda 5]			
Totale			

(*) In migliaia di euro

I risultati della riga “Totale” vanno riportati al punto 3 del prospetto relativo alle informazioni relative al calcolo della dimensione di impresa (Scheda 1)

, lì

(timbro e firma)

([1]) I dati devono riguardare l’ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall’ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l’attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

([2]) I dati dell'impresa, compresi quelli relativi agli occupati, sono determinati in base ai conti e ad altri dati dell'impresa oppure, se disponibili, in base ai conti consolidati dell'impresa o a conti consolidati in cui l'impresa è ripresa tramite consolidamento.

Scheda 3
PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI DATI RELATIVI ALLE IMPRESE ASSOCIATE

Tabella riepilogativa

Impresa associata (indicare denominazione)	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
l)			
2)			
3)			
4)			
5)			
6)			
7)			
8)			
9)			
10)			
…)			
Totale			

(*) In migliaia di euro.

I dati indicati nella riga “Totale” della tabella riepilogativa devono essere riportati alla riga 2 (riguardante le imprese associate) della tabella della Scheda 2 relativo al prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate.

, lì

(timbro e firma)

(1) Se i dati relativi ad un'impresa sono ripresi nei conti consolidati ad una percentuale inferiore a quella di cui all'articolo 3, comma 4, è opportuno applicare comunque la percentuale stabilita da tale articolo.

Scheda 3A
SCHEDA DI PARTENARIATO RELATIVA A CIASCUNA IMPRESA ASSOCIATA

1. Dati identificativi dell'impresa associata

Denominazione o ragione sociale:
Indirizzo della sede legale:
N. di iscrizione al Registro imprese:

2. Dati relativi ai dipendenti ed ai parametri finanziari dell'impresa associata

Periodo di riferimento (1):			
	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
1. Dati lordi			
2. Dati lordi eventuali imprese collegate all'impresa associata			
3. Dati lordi totali			

(*) In migliaia di euro.

NB: i dati lordi risultano dai conti e da altri dati dell'impresa associata, consolidati se disponibili in tale forma, ai quali si aggiungono al 100% i dati delle imprese collegate all'impresa associata, salvo se i dati delle imprese collegate sono già ripresi tramite consolidamento nella contabilità dell'impresa associata. Nel caso di imprese collegate all'impresa associata i cui dati non siano ripresi nei conti consolidati, compilare per ciascuna di esse la Scheda 5° e riportare i dati nella Scheda 5; i dati totali risultanti dalla Tabella A della Scheda 5 devono essere riportati nella Tabella di cui al punto 2.

3. Calcolo proporzionale

a) Indicare con precisione la percentuale di partecipazione(2) detenuta dall'impresa richiedente (o dall'impresa collegata attraverso la quale esiste la relazione con l'impresa associata), nell'impresa associata oggetto della presente scheda: ....%

   Indicare anche la percentuale di partecipazione (2) detenuta dall'impresa associata oggetto della presente scheda nell'impresa richiedente (o nell'impresa collegata): …………%.

b) Tra le due percentuali di cui sopra deve essere presa in considerazione la più elevata: tale percentuale si applica ai dati lordi totali indicati nella tabella di cui al punto 2. La percentuale ed il risultato del calcolo proporzionale (3) devono essere riportati nella tabella seguente:

Tabella «associata»

Percentuale: . . .%	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
Risultati proporzionali			

(*) In migliaia di euro.

I dati di cui sopra vanno riportati nella tabella riepilogativa della Scheda 3.

, lì

(timbro e firma)

---

(1) Il periodo di riferimento è l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

(2) Va presa in considerazione la percentuale più elevata in termini di quota del capitale o dei diritti di voto. Ad essa va aggiunta la percentuale di partecipazione detenuta sulla stessa impresa da qualsiasi altra impresa collegata. La percentuale deve essere indicata in cifre intere, troncando gli eventuali decimali.

(3) Il risultato del calcolo proporzionale deve essere espresso in cifre intere e due decimali (troncando gli eventuali altri decimali) per quanto riguarda gli occupati ed in migliaia di euro (troncando le centinaia di euro) per quanto riguarda il fatturato ed il totale di bilancio.

Scheda 4
SCHEDA N. 1 IMPRESE COLLEGATE

(DA COMPILARE NEL CASO IN CUI L'IMPRESA RICHIEDENTE REDIGE CONTI CONSOLIDATI OPPURE È INCLUSA TRAMITE CONSOLIDAMENTO NEI CONTI CONSOLIDATI DI UN'ALTRA IMPRESA COLLEGATA)

Tabella 1

	Occupati (ULA) (*)	Fatturato (**)	Totale di bilancio (**)
Totale			

(*) Quando gli occupati di un'impresa non risultano dai conti consolidati, essi vengono calcolati sommando tutti gli occupati di tutte le imprese con le quali essa è collegata.
(**) In migliaia di euro.

I conti consolidati servono da base di calcolo.

I dati indicati nella riga «Totale» della Tabella 1 devono essere riportati alla riga I del prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate (Scheda 2).

Identificazione delle imprese riprese tramite consolidamento		
Impresa collegata (denominazione)	Indirizzo della sede legale	N. di iscrizione al Registro delle imprese
A.		
B.		
C.		
D.		
E.		

Attenzione: Le eventuali imprese associate di un'impresa collegata non riprese tramite consolidamento devono essere
trattate come associate dirette dell'impresa richiedente e devono pertanto essere compilati anche le Schede 3A e 3.

Attenzione: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi vengono aggregati proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, qualora non siano già stati ripresi tramite consolidamento.

, lì

(timbro e firma)

Scheda 5

SCHEDA N.2 IMPRESE COLLEGATE

(DA COMPILARE NEL CASO IN CUI L'IMPRESA RICHIEDENTE O UNA O PIÙ IMPRESE COLLEGATE NON REDIGONO CONTI CONSOLIDATI OPPURE NON SONO RIPRESE TRAMITE CONSOLIDAMENTO)

PER OGNI IMPRESA COLLEGATA (INCLUSI IN COLLEGAMENTI TRAMITE ALTRE IMPRESE COLLEGATE), COMPILARE UNA "SCHEDA DI COLLEGAMENTO" (Scheda 5A) E PROCEDERE ALLA SOMMA DEI DATI DI TUTTE LE IMPRESE COLLEGATE COMPILANDO LA TABELLA A

Tabella A

Impresa (denominazione)	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Totale			

(*) In migliaia di euro.

I dati indicati alla riga "Totale" della tabella di cui sopra devono essere riportati alla riga 3 (riguardante le imprese collegate) del prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate (Scheda 2), ovvero se trattasi di imprese collegate alle imprese associate, devono essere riportati alla riga 2 della tabella di cui al punto 2 della Scheda 3A.

Attenzione: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi vengono aggregati proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, qualora non siano già stati ripresi tramite consolidamento.

, lì

(timbro e firma)

Scheda 5A
SCHEDA DI COLLEGAMENTO

(DA COMPILARE PER OGNI IMPRESA COLLEGATA NON RIPRESA TRAMITE CONSOLIDAMENTO)

1. Dati identificativi dell'impresa

Denominazione o ragione sociale: ....

Indirizzo della sede legale: ....

N. di iscrizione al Registro delle imprese: ....

2. Dati relativi ai dipendenti e ai parametri finanziari

Periodo di riferimento [1]:			
	Occupati (ULA)	Fatturato (*)	Totale di bilancio (*)
Totale			

(*) In migliaia di euro.

I dati devono essere riportati nella tabella A della Scheda 5.

Attenzione: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi si aggregano proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate delle imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, se non sono già stati ripresi nei conti consolidati [2]. Tali imprese associate devono essere trattate come associate dirette dell'impresa richiedente e devono pertanto essere compilati anche le Schede 3A e 3.

, lì

(timbro e firma)

(1) Il periodo di riferimento è l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n.689/74 ed in conformità agli art.2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

(2) Se i dati relativi ad un'impresa sono ripresi nei conti consolidati ad una percentuale inferiore a quella di cui all'articolo 3, comma 4, è opportuno applicare comunque la percentuale stabilita da tale articolo.

ALLEGATO N. 5

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA D'ATTO NOTORIO
relativa alla capacità di rimborso (calcolo del *Cflow*)

Il/La sottoscritto/a:..
nato/a a: .... il: ....
Codice Fiscale: .... residente a: ....
in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[1]: .... forma giuridica: ....
denominazione: ....
con sede legale nel Comune di: .... , prov.: ...., CAP: ....
via e n. civ.: ....
tel.: ...., fax: ...., e-mail: ....

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del D.P.R. citato

DICHIARA

che la capacità dell'impresa di rimborsare il finanziamento agevolato (CFlow) è tale da assicurare il rispetto della soglia di ammissibilità, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico del presente bando.

Luogo e data: ....

Timbro e firma[2]

....

[1] Indicare Impresa, Consorzio, ecc.
[2] Sottoscrivere ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e con le modalità previste dall'art. 38 allegando fotocopia di documento di identità

14A09962

DECRETO 18 novembre 2014.

Attribuzione di risorse alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, comma 2, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

a) la promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

b) il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

c) la promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero, anche in raccordo con le azioni che saranno attivate dall'ICE Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede, tra l'altro, che per ciascuna delle finalità del Fondo per la crescita sostenibile sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2013, recante l'attribuzione di risorse alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, destinate all'intervento per la promozione di progetti di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica per il sistema produttivo e, in particolare, per la competitività delle piccole e medie imprese, di cui a distinto decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 20 giugno 2013;

Considerato che la dotazione finanziaria del Fondo per la crescita sostenibile è pari, alla data del 30 aprile 2014, a 1.163,24 milioni di euro, e che, alla stessa data, le risorse del Fondo da destinare a nuovi interventi, al netto delle somme già oggetto di programmazione, sono pari a 642,74 milioni di euro, come accertato con decreto del Direttore Generale per gli incentivi alle imprese 29 luglio 2014;

Considerato che nelle somme già oggetto di programmazione, riportate nell'allegato 3 al predetto decreto direttoriale 29 luglio 2014, sono incluse quelle destinate dall'art. 19, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pari a 70,00 milioni di euro, non ancora impegnate, e che pertanto le risorse effettivamente disponibili per nuovi interventi ammontano a 712,74 milioni di euro;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 ottobre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 24 ottobre 2014 e in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, recante l'attribuzione di risorse alle sezioni del Fondo per la crescita sostenibile relative alle finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, destinate, rispettivamente, agli interventi per la promozione di grandi progetti di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica per il sistema produttivo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettroniche (ICT) coerenti con le finalità dell'Agenda digitale italiana e nel settore dell'industria sostenibile, per l'importo complessivo di 400,00 milioni di euro, e all'intervento in favore delle nuove piccole imprese innovative (cosiddetto «Smart & Start»), per l'importo di 70,00 milioni di euro;

Ritenuto di destinare 4,00 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per la crescita sostenibile per la copertura finanziaria della partecipazione al decimo bando transnazionale EuroTransBio, per il finanziamento di progetti di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel campo delle biotecnologie presentati da imprese italiane, anche in collaborazione con organismi di ricerca, associate con almeno un'impresa appartenente a un altro Paese tra quelli partecipanti al predetto bando;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del più volte citato decreto-legge n. 83 del 2012, le somme necessarie alla copertura finanziaria dell'intervento dianzi richiamato, a valere sulle risorse del Fondo destinabili a nuovi interventi, che, tenuto conto di quanto sopra indicato, ammontano ad almeno 240 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

1. Una quota pari a euro 4.000.000,00 (quattromilioni) delle risorse disponibili nel Fondo per la crescita sostenibile è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed è destinata al finanziamento di progetti di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel campo delle biotecnologie presentati da imprese italiane, anche in collaborazione con organismi di ricerca, associate con almeno un'impresa appartenente a un altro Paese tra quelli partecipanti al decimo bando transnazionale EuroTransBio.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 4386

14A09967

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 24 dicembre 2014.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Grosseto, Livorno, Massa Carrara e Pisa nei giorni dall'11 al 14 ottobre 2014 ed il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara nei giorni dal 5 al 7 novembre 2014. (Ordinanza n. 215).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Grosseto, Livorno, Massa Carrara e Pisa nei giorni dall'11 al 14 ottobre 2014 ed il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara nei giorni dal 5 al 7 novembre 2014;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Dirigente del Settore Sistema regionale di protezione civile è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni, delle Unioni di comuni, delle Provincie e dei Consorzi di bonifica interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Toscana, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dai soggetti di cui al comma 2 nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

d) l'individuazione dei comuni danneggiati.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole voci di spesa.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3,

previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati ai soggetti di cui al comma 2 previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014, nel limite di euro 21.971.000,00 a valere sul Fondo di riserva per le spese impreviste di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione Toscana ed i soggetti di cui all'art. 1, comma 2 sono autorizzati a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 20 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253 e 266;

decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, articoli 7, 8 e 11;

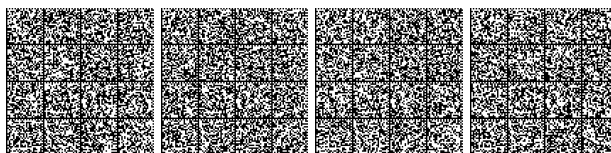
decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, art. 41-*bis*;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto ministeriale 10 agosto 2012, n. 161;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'articolo 5 della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti e inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

a) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

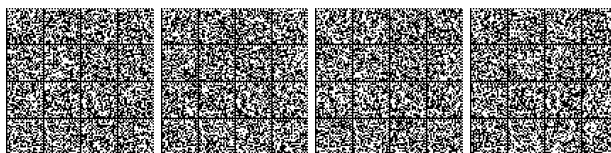
2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la deli-

bera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dagli eventi in premessa, i soggetti che abbiano residenza o sede legale o operativa in uno dei comuni individuati dal Commissario delegato con apposito provvedimento, titolari di mutui ipotecari o chirografari relativi a edifici distrutti, inagibili o inabitabili, anche parzialmente, ovvero relativi alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ottengono, a domanda, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza ed eventuale sua proroga, una sospensione delle rate dei medesimi mutui in essere con banche o intermediari finanziari, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 31 dicembre 2015, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 11.

Materiali litoidi e vegetali

1. Il Commissario delegato, anche per il tramite dei Soggetti attuatori, può disporre l'apertura di aree di stoccaggio provvisorio dei materiali litoidi e vegetali in esubero o già accumulati lungo i corsi d'acqua o spiaggiati.

2. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi nelle zone montane o pedemontane, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto per i materiali litoidi rimossi nonché la corretta contabilità dei relativi volumi.

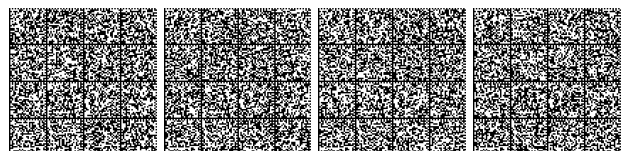
Art. 12.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Per accelerare le attività finalizzate al superamento dell'emergenza, il Commissario delegato provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 2, all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, ad apposita conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti. Qualora alla conferenza di servizi uno o più rappresentanti di Amministrazioni invitate siano risultati assenti o comunque non dotati di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla loro presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato, a pena di inammissibilità, anche con riferimento alle specifiche prescrizioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta la dichiarazione di pubblica utilità delle opere e di urgenza e indifferibilità dei relativi lavori. Si applicano, in ogni caso, le procedure di cui agli articoli 11, comma 1, lettera *b)* e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

3. I pareri, i visti ed i nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, in deroga all'art. 17, comma 24, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni, devono essere resi dalle amministrazioni competenti entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale statale o regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la procedura medesima deve essere conclusa entro il termine massimo di 30 giorni dalla attivazione. In caso di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, alla valutazione stessa si procede in una apposita conferenza di servizi, da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Nei casi di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, in ordine a progetti di interventi e opere di competenza statale in sede di conferenza di servizi dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale o del

patrimonio storico-artistico, la decisione è rimessa al Presidente del Consiglio dei ministri in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni. Qualora la mancata espressione del parere ovvero il dissenso siano riferiti a progetti di interventi od opere di competenza regionale, la decisione è rimessa alla Giunta regionale, che si esprime entro trenta giorni dalla richiesta.

Art. 13.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Capo del Dipartimento
GABRIELLI

AVVERTENZA: *Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione «provvedimenti».*

14A10040

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Four Pharma Clinical Research Organization è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Four Pharma Clinical Research Organization ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043394016;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 043394016 (in base 10) 19D8Z0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09929

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1474/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043388014, A.I.C. n. 043388026;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 043388014 (in base 10) 19D33G (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 043388026 (in base 10) 19D33U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09930

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1475/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1

comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 039353053;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDURA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«4 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 039353053 (in base 10) 15JYQX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDURA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09931

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1479/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043475019, A.I.C. n. 043475021;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDURA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«4 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 043475019 (in base 10) 19GS2C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Confezione:

«2 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 043475021 (in base 10) 19GS2F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDURA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09932

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1468/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza

pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043478015;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP;

A.I.C. n. 043478015 (in base 10) 19GUZZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,93.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09933

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1477/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale VASORETIC;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043385018;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014 ;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

"20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 043385018 (in base 10) 19D05U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VASORETIC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09934

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tolterodina Mylan Generics» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1470/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TOLTERODINA MYLAN GENERICS ;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 040602043;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 15 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOLTERODINA MYLAN GENERICS nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

"4 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister perforato PVC/AL

AIC n. 040602043 (in base 10) 16R2FV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 87

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,66.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOLTERODINA MYLAN GENERICS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09935

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tolterodina Doc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1465/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società DOC GENERICI S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TOLTERODINA DOC;

Vista la domanda con la quale la ditta DOC GENERICI S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n.040824017 e AIC n. 040824082;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 15 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOLTERODINA DOC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"2 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040824017 (in base 10) 16XV6K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 87

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,75

Confezione

"4 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040824082 (in base 10) 16XV8L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A nota 87

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOLTERODINA DOC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09936

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dulcolax» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1497/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DULCOLAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042515027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Dulcolax nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite - AIC n. 042515027 (in base 10) 18KGLM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dulcolax è la seguente medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A10043

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Delidor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1500/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al

Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Pharmeg S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DELIDOR;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmeg S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043188010 e 043188022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Delidor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043188010 (in base 10), 195ZTB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043188022 (in base 10) 195ZTQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Delidor è la seguente medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A10044

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Buscopan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1504/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 038302042;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Buscopan nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite - AIC n. 038302042 (in base 10) 14JWBU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Buscopan è la seguente medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A10045

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levosulpiride EG» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1505/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Epifarma S.r.l.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Levosulpiride EG»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Epifarma S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042722025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOSULPIRIDE EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml, A.I.C. n. 042722025 (in base 10), 18RSR9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levosulpiride EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il Direttore generale: PANI

14A10046

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aspirina» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1506/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Programmi sanitari integrati S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Aspirina»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Programmi sanitari integrati S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con numeri A.I.C. 036067054 e 036067066;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ASPIRINA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«500 mg compresse» 20 compresse, A.I.C. n. 036067054 (in base 10), 12DPRG (in base 32); classe di rimborsabilità «C-*bis*»;

«400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse, A.I.C. n. 036067066 (in base 10), 12DPRU (in base 32); classe di rimborsabilità «C-*bis*».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aspirina» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il Direttore generale: PANI

14A10047

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1507/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

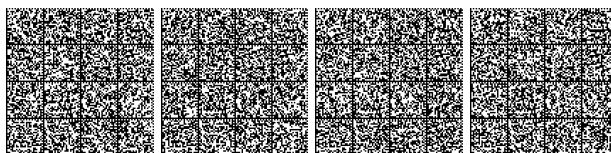
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 036069060;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN EMULGEL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2% gel» tubo da 100 g - A.I.C. n. 036069060 (in base 10) 12DRQ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voltaren Emulgel» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A10048

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1509/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

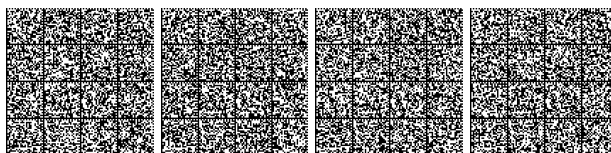
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042346039;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Xanax nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: "0,25 mg compresse" 20 compresse - A.I.C. n. 042346039 (in base 10) 18D9KR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xanax è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il Direttore generale: PANI

14A10053

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gentalyn Beta» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1510/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Four Pharma Clinical Research Organization è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale GENTALYN BETA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Four Pharma Clinical Research Organization ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 043393014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

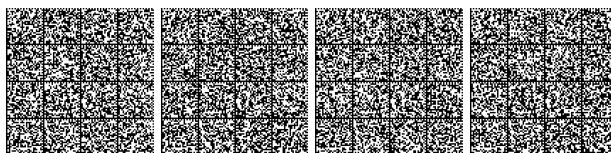
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Gentalyn Beta nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,1%+0,1% crema" tubo 30 g;

A.I.C. n. 043393014 (in base 10) 19D7ZQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gentalyn Beta è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il Direttore generale: PANI

14A10054

DETERMINA 16 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeuseff» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1511/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Omikron Italia S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZEUSEFF;

Vista la domanda con la quale la ditta Omikron Italia S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042710018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZEUSEFF nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

A.I.C. n. 042710018 (in base 10) 18RF02 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZEUSEFF è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A10055

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid e Nutrispecial Lipid senza elettroliti».

Estratto determina V&A n. 2423/2014 del 20 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione per il principio attivo valina del nuovo produttore Amino Gmbh (sito: An der Zucker-Raffinerie 9/10, D-38373 Frellstedt - Germany) supportato dall'Asmf «Applicant Part» versione 03, Giugno 2008 - «Restricted Part» versione 4, giugno 2008, relativamente ai medicinali NUTRISPECIAL LIPID e NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: DE/H/0165/001/II/015 e DE/H/0167/001/II/013.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo - Fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo».

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

14A09817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Mylan»

Estratto determina V&A n. 2425/2014 del 20 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: modifiche applicate al sito di produzione del prodotto finito «Vianex S.A. plant C (Grecia)»: aggiunta di una nuova dimensione di lotto pari a 194.0L (equivalente a 47.549 fiale) per la Vancomycina Mylan 500 mg.; aumento della dimensione del lotto implicante alcune modifiche minori del processo di produzione: utilizzo di acqua per preparazioni iniettabili all'80% piuttosto che al 90%, per la fase di dissoluzione; modifica dei parametri del processo di sterilizzazione delle fiale in vetro, relativamente al medicinale VANCOMICINA MYLAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: CZ/H/0351/001/II/005/G.

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.3.a) Modifiche qualitative prodotto finito - Fabbricazione - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid e Nutriperi Lipid».

Estratto determina V&A n. 2424/2014 del 20 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione per il principio attivo valina del nuovo produttore Amino Gmbh (sito: An der Zucker-Raffinerie 9/10, D-38373 Frellstedt - Germany) supportato dall'Asmf «Applicant Part» versione 03, giugno 2008 - «Restricted Part» versione 4, giugno 2008, relativamente ai medicinali NUTRIPLUS LIPID e NUTRIPERI LIPID ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: DE/H/0164/001/II/014 e DE/H/0163/001/II/014.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo - Fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo».

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

14A09819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactroban».

Estratto determinazione V&A n. 2507/2014 del 2 dicembre 2014

Numeri di procedura: UK/H/0295/001/II/029, UK/H/0295/001/II/030 e UK/H/0295/001/II/031.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere l'informazione relativa al richio di colite pseudo membranosa; l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere le informazioni sulle reazioni allergiche sistemiche; l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.6 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere le informazioni non cliniche.

È autorizzato l'adeguamento al QRD template, nella forma e confezione sottoelencata:

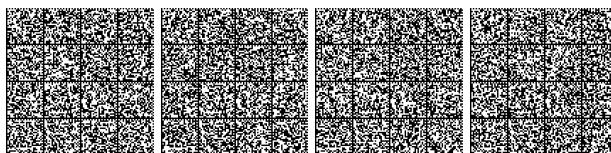
A.I.C. n. 028978031 - 2% crema 1 tubo 15 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09820

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Istamina Hal Allergy»

Estratto determina V&A n. 2426/2014 del 20 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del Risk Management Plan, relativamente al medicinale ISTAMINA HAL ALLERGY ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/2307/001/II/002.

Tipologia della variazione: C.1.z) Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Hal Allergy B.V.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09821

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 2511/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione del worksharing relativamente ai medicinali:

IMOVAX POLIO A.I.C. n. 029310;

PENTAVAC A.I.C. n. 034126 (SE/H/153/001/WS/98);

REVAXIS A.I.C. n. 034457 (DE/H/193/001/WS/44);

TETRAVAC A.I.C. n. 034127 (SE/H/154/001/WS/73),

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale e di mutuo riconoscimento.

Procedura EU n: DE/H/xxxx/WS/108.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

l'aumento delle dimensioni del lotto delle colture di propagazione virale presso l'edificio 15 del sito di produzione Marcy L'Etoile:

da: 1500 litri;

a: 3000 litri;

l'eliminazione del solfato di streptomicina e polimixina B solfato dai mezzi di coltura delle cellule Vero (333 L scale process) presso l'edificio 15 del sito di produzione Marcy L'Etoile;

l'introduzione di un nuovo sistema di filtrazione allo stadio di «crude harvest» presso gli edifici 9 e 15 del sito di produzione Marcy L'Etoile senza l'utilizzo di un adiuvante della filtrazione e basato su un passaggio di prefiltrazione (membrane di cellulosa con pori da 1.0 µm a 0,4 µm) e una filtrazione finale (membrane di polietersulfone con pori da 0,65 µm a 0,2 µm della prima membrana e pori da 0,2 µm per la seconda membrana);

l'introduzione di serbatoi in acciaio inossidabile da 100 litri come contenitori alternativi per la conservazione dei bulk monovalenti;

il trasferimento del test di sterilità:

da: stadio del «single harvest»;

a: stadio del «crude harvest».

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09822

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 2510/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione del worksharing relativamente ai medicinali:

IMOVAX POLIO A.I.C. n. 029310;

PENTAVAC A.I.C. n. 034126 (SE/H/153/001/WS/100);

REVAXIS A.I.C. n. 034457 (DE/H/193/001/WS/45);

TETRAVAC A.I.C. n. 034127 (SE/H/154/001/WS/74),

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale e di mutuo riconoscimento.

Procedura EU n.: DE/H/xxxx/WS/110.

Si autorizza la seguente variazione:

l'aggiunta dell'edificio 44 presso il sito di produzione Val de Reuil per la formulazione (step di miscelazione dei tre bulk monovalenti) e l'effettuazione di alcuni test del controllo di qualità (endotossine batteriche e sterilità) della sostanza attiva del vaccino poliomielitico inattivato.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen».

Estratto determinazione V&A n. 2509/2014 del 2 dicembre 2014

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE RELATIVAMENTE AL MEDICINALE SAIZEN

Procedura EU N°: IT/H/0025/002,003,006/II/097/G
E' autorizzata la seguente variazione:

Da:

3.2.P.3.1 Produttori della Polvere per soluzione iniettabile 1.33 mg
Prodotto finito
Controllo di qualità e il test di stabilità:
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA) Italia
O
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Z.I. de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Svizzera

A :

3.2.P.3.1 Produttori della Polvere per soluzione iniettabile 1.33 mg
Prodotto finito
Controllo di qualità e il test di stabilità :
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA) Italia
O
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Z.I. de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Svizzera
O

Merck Serono S.p.A. (MS- Tiburtina)
Via Luigi Einaudi, 11
00012 Guidonia Montecelio (RM)
Italia
(non cambiamenti del sito di rilascio)

Da:
3.2.P.3.1 Produttori della polvere per soluzione iniettabile 3.33 mg
Prodotto finito
Controllo di qualità e il test di stabilità:
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Svizzera
Solvente
Controllo dei lotti e il test di stabilità:
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
CH-1170 Aubonne
Svizzera

A:

3.2.P.3.1 Produttori della polvere per soluzione iniettabile 3.33 mg
Prodotto finito
Controllo di qualità e il test di stabilità:
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Svizzera
O
Merck Serono S.p.A. (MS- Tiburtina)
Via Luigi Einaudi, 11
00012 Guidonia Montecelio (RM)
Italia
(non cambiamenti del sito di rilascio)

Solvente
Controllo dei lotti e il test di stabilità:
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
CH-1170 Aubonne
Svizzera
O
Merck Serono S.p.A. (MS- Tiburtina)
Via Luigi Einaudi, 11
00012 Guidonia Montecelio (RM)
Italia

Da:
3.2.P.3.1 Produttori della polvere per soluzione iniettabile 8 mg Click Easy
Prodotto finito

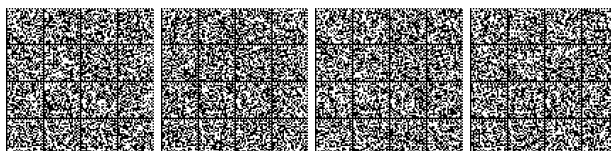
Controllo di qualità e il test di stabilità:
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA) Italia

Solvente
Controllo dei lotti e il test di stabilità:
Merck Serono S.p.A.- Bari (MS-B)
Via delle Magnolie 15 (Zona Industriale)
I-70026 - Modugno (BA) Italia
O
Merck Serono S.A. (succursale di Aubonne)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
CH-1170 Aubonne
Svizzera

A:
3.2.P.3.1 Produttori della polvere per soluzione iniettabile 8 mg Click Easy
Prodotto finito
Controllo di qualità e il test di stabilità:
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA) Italia
O
Merck Serono S.p.A. (MS- Tiburtina)
Via Luigi Einaudi, 11
00012 Guidonia Montecelio (RM)
Italia
(non cambiamenti del sito di rilascio)

Solvente
Controllo dei lotti e il test di stabilità:
Merck Serono S.p.A.- Bari (MS-B)
Via delle Magnolie 15 (Zona Industriale)
I-70026 - Modugno (BA) Italia
O
Merck Serono S.p.A. (MS- T)
Via Luigi Einaudi, 11
I-00012 Guidonia Montecelio (RM)
Italia

relativamente al medicinale: SAIZEN
ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

TITOLARE AIC: MERCK SERONO S.P.A.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

14A09824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax».

Estratto determina V&A n. 2612 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOPAMAX.

Numero di procedura: SE/H/0110/001-004,007-009/II/067.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TOPAMAX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

032023020 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032023032 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032023044 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032023071 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032023083 - «15 mg capsule rigide» 60 capsule;

032023095 - «25 mg capsule rigide» 60 capsule;

032023119 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore di plastica;

032023121 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore di plastica;

032023133 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore di plastica;

032023145 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore di plastica;

032023158 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore di plastica;

032023160 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore di plastica;

032023172 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore di plastica;

032023184 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore di plastica;

032023196 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore di plastica;

032023208 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore di plastica;

032023210 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore di plastica;

032023222 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore di plastica;

032023234 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore di plastica;

032023246 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore di plastica;

032023259 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore di plastica;

032023261 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore di plastica;

032023273 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore di plastica;

032023285 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore di plastica;

032023297 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore di plastica;

032023309 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore di plastica;

032023311 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore di plastica;

032023323 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore di plastica;

032023335 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore di plastica;

032023347 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore di plastica;

032023350 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

032023362 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

032023374 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

032023386 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

032023398 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

032023400 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

032023412 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

032023424 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

032023436 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

032023448 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

032023451 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

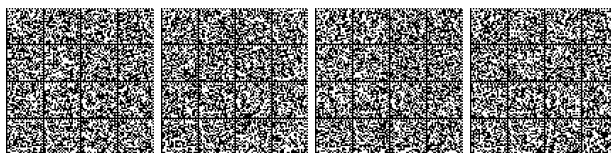
032023463 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

032023475 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

032023487 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

032023499 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

032023501 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

032023513 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

032023525 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

032023537 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

032023549 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

032023552 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

032023564 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

032023576 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

032023588 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

032023590 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

032023602 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

032023614 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

032023626 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

032023638 - «15 mg capsule rigide» 20 capsule in contenitore Hdpe;

032023640 - «15 mg capsule rigide» 28 capsule in contenitore Hdpe;

032023653 - «15 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore Hdpe;

032023665 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule in contenitore Hdpe;

032023677 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in contenitore Hdpe;

032023689 - «25 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore Hdpe;

032023691 - «50 mg capsule rigide» 20 capsule in contenitore Hdpe;

032023703 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in contenitore Hdpe;

032023715 - «50 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore Hdpe;

032023727 - «25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore di plastica;

032023739 - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore di plastica;

032023741 - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore di plastica;

032023754 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore di plastica;

032023766 - «25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Al;

032023778 - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Al;

032023780 - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Al;

032023792 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Al;

032023804 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

032023816 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

032023828 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

032023830 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), via Michelangelo Buonarroti, 23 - Cap. 20093 (Italia), codice fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10041

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valaciclovir Tecnigen».

Estratto determina n. 1524/2014 del 16 dicembre 2014

Medicinale: VALACICLOVIR TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezioni:

"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596015 (in base 10) 18MXPH (in base 32);

"500 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596027 (in base 10) 18MXPV (in base 32);

"1000 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596039 (in base 10) 18MXQ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Valaciclovir TecniGen 250 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene valaciclovir cloridrato equivalente a 250 mg di valaciclovir;

Valaciclovir TecniGen 500 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene valaciclovir cloridrato equivalente a 500 mg di valaciclovir;

Valaciclovir TecniGen 1000 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene valaciclovir cloridrato equivalente a 1000 mg di valaciclovir.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Povidone

Amido pregelatinizzato

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Opadry OY-S-28861 [Titanio diossido (E171), Ipromellosa, Macrogol 400]

Produzione del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Assia Chemical Industries Ltd - Teva-Tech Site

Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049

Be'er Sheva 8412316

Israele

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l.

Strada Statale Briantea KM 36 n. 83, 23892 Bulciago (LC)

Italia

Aurobindo Pharma Limited

Unit-XI, Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam

Mandal, Srikakulam Dist, Andhra Pradesh, PIN: 532 409

India

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova

2700-486 Amadora, Portogallo

Confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Infezioni da virus Varicella zoster (VZV) – herpes zoster

Valaciclovir TecniGen è indicato per il trattamento dell'herpes zoster e dello zoster oftalmico negli adulti immunocompetenti.

Valaciclovir TecniGen è indicato per il trattamento dell'herpes zoster nei pazienti adulti con immunosoppressione di entità lieve o moderata.

Infezioni da virus Herpes simplex (HSV)

Valaciclovir TecniGen è indicato

Per il trattamento e la soppressione delle infezioni da HSV della cute e delle mucose che includono:

trattamento del primo episodio di herpes genitale negli adulti e adolescenti immunocompetenti e negli adulti immunocompromessi

trattamento delle infezioni ricorrenti di herpes genitale negli adulti e adolescenti immunocompetenti e negli adulti immunocompromessi

soppressione dell'herpes genitale ricorrente negli adulti e adolescenti immunocompetenti e negli adulti immunocompromessi

Per il trattamento e la soppressione di infezioni oculari ricorrenti dell'HSV.

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti con infezione da HSV immunocompromessi per altre cause diverse dall'infezione da HIV.

Infezioni da Cytomegalovirus (CMV)

Valaciclovir TecniGen è indicato per la profilassi dell'infezione e della malattia da CMV conseguente a trapianto d'organo solido negli adulti e negli adolescenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596015 (in base 10) 18MXPH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596027 (in base 10) 18MXPV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 84

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,28

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042596039 (in base 10) 18MXQ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 84

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,28

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Valaciclovir Tecnigen è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego
solo per le confezioni classificate in A

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10042

Rettifica della determina V&A n. 1804 del 10 settembre 2014 relativa al medicinale per uso umano «Citredici Ubt Kit».

Estratto determina V&A n. 2575/2014 del 5 dicembre 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1804 del 10 settembre 2014, concernente la modifica della titolarità del medicinale CITREDICI UBT KIT, nella forma e confezione: 1 flac Urea13C polvere soluz orale 75 mg + bustina acido citrico anidro 1,4 g + 2 cannucce flessibile + 4 provette, codice A.I.C. n. 034020014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 235 del 9 ottobre 2014:

laddove è riportato:

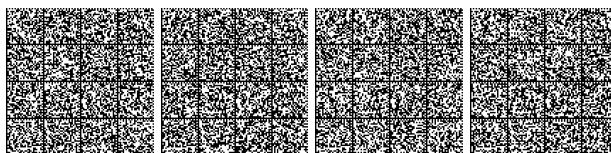
«È ora trasferita alla società Richen Cortex Europe S.r.l. (codice fiscale 03969290166), con sede legale e domicilio fiscale in via Gianandrea Gavazzeni n. 32 - 24058 Romano di Lombardia (Bergamo).»,

leggasi:

«È ora trasferita alla società Richen Cortex Europe S.r.l. (codice fiscale 03969290166), con sede legale e domicilio fiscale in via Gianandrea Gavazzeni n. 35 - 24058 Romano di Lombardia (Bergamo).».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A10049

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Gabbioneta Binanuova.

Con decreto in data 13 ottobre 2014, prot. n. 5298, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4352, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico e pertinenza scoperta nel comune di Gabbioneta Binanuova (CR), distinto al N.C.T. del comune medesimo al foglio n. 7, particella n. 17, sub 1 e 2 e particella n. 18, sub 1 e 2.

14A10070

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Fermignano.

Con decreto in data 13 ottobre 2014, prot. n. 5295, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4328, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex area di sedime del Fosso di Calpino nel comune di Fermignano (PU), distinti al N.C.T. del comune medesimo al foglio n. 4, particelle nn. 1841, 1842, 1844, 2042.

14A10071

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Gossolengo.

Con decreto in data 13 ottobre 2014, prot. n. 5297, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4321, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di tratti di ex alveo del Rio Ceresa e del Rio Forbicino nel comune di Gossolengo (PC), distinti al N.C.T. del comune medesimo al foglio n. 8, particelle nn. 1826, 1827, 1828, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885.

14A10072

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Cascina.

Con decreto in data 13 ottobre 2014, prot. n. 5322, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 dicembre 2014, reg. n. 1, foglio n. 4351, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex argine Fiume Arno nel comune di Cascina (PI) località San lorenzo alle Corti, distinto al N.C.T. del comune medesimo al foglio n. 9, particelle n. 422.

14A10073

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 dicembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2426
Yen	147,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,565
Corona danese	7,4379
Lira Sterlina	0,79360
Fiorino ungherese	308,32
Litas lituano	3,45280
Zloty polacco	4,1782
Nuovo leu romeno	4,4813
Corona svedese	9,4096
Franco svizzero	1,2011
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1765
Kuna croata	7,6660
Rublo russo	74,7717
Lira turca	2,9025
Dollaro australiano	1,5128
Real brasiliano	3,3181
Dollaro canadese	1,4407
Yuan cinese	7,6960
Dollaro di Hong Kong	9,6334
Rupia indonesiana	15972,98
Shekel israeliano	4,8862
Rupia indiana	78,5820
Won sudcoreano	1368,94
Peso messicano	18,3628
Ringgit malese	4,3525
Dollaro neozelandese	1,6062
Peso filippino	55,539
Dollaro di Singapore	1,6322
Baht tailandese	40,931
Rand sudafricano	14,4703

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A00001

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 dicembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2537
Yen	145,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,607
Corona danese	7,4407

Lira Sterlina	0,79650
Fiorino ungherese	312,23
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2061
Nuovo leu romeno	4,4790
Corona svedese	9,5510
Franco svizzero	1,2009
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5420
Kuna croata	7,6670
Rublo russo	91,5200
Lira turca	2,9797
Dollaro australiano	1,5206
Real brasiliano	3,4196
Dollaro canadese	1,4612
Yuan cinese	7,7624
Dollaro di Hong Kong	9,7206
Rupia indonesiana	16144,54
Shekel israeliano	4,9055
Rupia indiana	80,2218
Won sudcoreano	1354,09
Peso messicano	18,5391
Ringgit malese	4,3769
Dollaro neozelandese	1,6050
Peso filippino	56,118
Dollaro di Singapore	1,6312
Baht tailandese	41,302
Rand sudafricano	14,6054

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A00002

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 dicembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2448
Yen	145,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,626
Corona danese	7,4405
Lira Sterlina	0,79320
Fiorino ungherese	314,42
Litas lituano	3,45280
Zloty polacco	4,2258
Nuovo leu romeno	4,4750
Corona svedese	9,5019
Franco svizzero	1,2010
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2505
Kuna croata	7,6700
Rublo russo	82,1728
Lira turca	2,9330
Dollaro australiano	1,5203
Real brasiliano	3,3988
Dollaro canadese	1,4482
Yuan cinese	7,7143
Dollaro di Hong Kong	9,6518
Rupia indonesiana	15758,64
Shekel israeliano	4,8805
Rupia indiana	79,1973
Won sudcoreano	1363,34
Peso messicano	18,3496
Ringgit malese	4,3400
Dollaro neozelandese	1,6073
Peso filippino	55,751
Dollaro di Singapore	1,6247
Baht tailandese	41,035
Rand sudafricano	14,5710

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A00003

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 dicembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2285
Yen	145,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,606
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,78650
Fiorino ungherese	314,73

Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2422
Nuovo leu romeno	4,4713
Corona svedese	9,4361
Franco svizzero	1,2052
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0645
Kuna croata	7,6675
Rublo russo	75,4850
Lira turca	2,8533
Dollaro australiano	1,5005
Real brasiliano	3,2777
Dollaro canadese	1,4248
Yuan cinese	7,6364
Dollaro di Hong Kong	9,5292
Rupia indonesiana	15440,50
Shekel israeliano	4,8515
Rupia indiana	77,4772
Won sudcoreano	1347,16
Peso messicano	17,8120
Ringgit malese	4,2521
Dollaro neozelandese	1,5861
Peso filippino	54,972
Dollaro di Singapore	1,6149
Baht tailandese	40,376
Rand sudafricano	14,1879

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A00004

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 dicembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2279
Yen	146,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,636
Corona danese	7,4391
Lira Sterlina	0,78470
Fiorino ungherese	316,45
Litas lituano	3,45280
Zloty polacco	4,2738
Nuovo leu romeno	4,4738
Corona svedese	9,4624
Franco svizzero	1,2039
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0145
Kuna croata	7,6660
Rublo russo	73,4223
Lira turca	2,8552
Dollaro australiano	1,5012
Real brasiliano	3,2525
Dollaro canadese	1,4239
Yuan cinese	7,6400
Dollaro di Hong Kong	9,5233
Rupia indonesiana	15254,85
Shekel israeliano	4,8211
Rupia indiana	77,7322
Won sudcoreano	1349,92
Peso messicano	17,8389
Ringgit malese	4,2668
Dollaro neozelandese	1,5789
Peso filippino	54,937
Dollaro di Singapore	1,6147
Baht tailandese	40,361
Rand sudafricano	14,2467

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

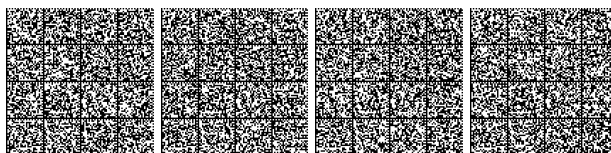
15A00005

MINISTERO DELL'INTERNO

COMITATO DI COORDINAMENTO PER L'ALTA SORVEGLIANZA DELLE GRANDI OPERE

Linee guida recanti: Primi indirizzi per i controlli antimafia di cui all'articolo 2-*bis*, comma 5, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6. (Delibera CCASGO 15 dicembre 2014).

1. *Ambito di applicazione e metodologia di lavoro.*

Le presenti Linee Guida sono volte a definire le procedure di monitoraggio e controllo antimafia relative agli interventi di riqualificazione ambientale sul territorio delle Regione Campania di cui all'art. 2-*bis*, comma 5, del D.L. 1° dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6.

Il documento fornisce, altresì, indicazioni per l'esercizio delle funzioni demandate, dal comma 1 dello stesso art. 2-*bis*, al Prefetto di Napoli, in qualità di Prefetto del Capoluogo di Regione, finalizzate a garantire il coordinamento e l'unità di azione delle iniziative di prevenzione delle infiltrazioni criminali, con riguardo agli affidamenti e sub affidamenti, nonché all'erogazione di provvidenze pubbliche collegate alle predette attività di monitoraggio e bonifica.

In premessa si ritiene opportuno, per una migliore e più intelligente comprensione dei contenuti e della metodologia di lavoro seguita dal Comitato, fornire un sintetico quadro sui punti qualificanti il presente atto di indirizzo, che si troveranno ampiamente sviluppati nei singoli paragrafi.

Innanzitutto, va evidenziato come la tipologia di interventi in esame presenti peculiarità che la rendono difficilmente assimilabile a precedenti esperienze, per la presenza di una serie di fattori di complessità.

Il primo di tali fattori attiene alle note condizioni di criticità del contesto ambientale in cui si andrà a collocare il piano di risanamento previsto dal decreto-legge n. 136/2013, contesto notoriamente segnato dall'endemica e diffusa presenza di una consolidata e organizzata rete criminale di stampo mafioso.

Il secondo fattore di vulnerabilità è connesso alla tipologia degli interventi che si andranno a realizzare - legata alla gestione dell'intero ciclo dei rifiuti - e, di conseguenza, alla categoria degli operatori economici che parteciperanno alle operazioni di bonifica.

Si tratta di un segmento di mercato in cui si riscontrano frequentemente fenomeni di illegalità, in molti casi riconducibili al crimine organizzato.

A questo riguardo, appaiono significativi i risultati di un'analisi dei dati giudiziari sviluppata di recente dalla Direzione Nazionale Antimafia. Essa dimostra come tra la consumazione dei reati in materia ambientale e la criminalità organizzata di tipo mafioso esista un'interazione, alcune volte manifesta, ed altre dissimulata. E ciò in quanto la consumazione di quei reati, soprattutto quando siano di ampia diffusività e rilevanza, comporta la utilizzazione del territorio in maniera illecita, circostanza che, specialmente in determinate aree del Paese, può essere garantita solo da quel tipo di organizzazioni.

A tale riguardo basterà riferirsi alle dichiarazioni di vari collaboratori di giustizia appartenenti proprio al mondo imprenditoriale della raccolta e gestione dei rifiuti: da esse risulta evidentissimo il grande interesse che, soprattutto il clan dei casalesi, ha riposto in tale business.

Allo stesso modo può considerarsi un dato ormai giudiziariamente acquisito la circostanza che l'ingerenza delle mafie nell'illecito smaltimento dei rifiuti si avvalga del condizionamento delle Amministrazioni locali, che assicurano alle ditte contigue ai clan gli appalti per la raccolta e il trattamento dei rifiuti, la cui esecuzione avviene con modalità illecite, così da ottimizzare i guadagni a scapito della tutela del territorio e della salute pubblica. Tale connivenza con soggetti inseriti negli apparati politico-amministrativi locali risulta così imprescindibile e funzionale agli interessi criminali.

Tale ingerenza criminale nel settore dei rifiuti assume particolare significato in occasione dell'esecuzione di importanti interventi pubblici, aventi un vasto impatto sia dal punto di vista economico che territoriale e, quindi, sociale. In presenza di tali evenienze, l'attività di prevenzione svolge un ruolo fondamentale, potendosi incidere su tali fenomeni in maniera più marcata di quanto possano farlo gli stessi procedimenti penali.

La analisi effettuata dalla Direzione Nazionale Antimafia in questo specifico settore, evidenzia come sia apparso sempre imprescindibile, per gli intermediari che operano con modalità illecite nel ciclo dei rifiuti, ricorrere a quel tipo di contatti. In proposito la casistica investigativa e processuale di cui la DNA dispone non lascia adito a dubbi.

Peraltro, la presenza della delinquenza mafiosa in questo settore è stata registrata ai diversi livelli della filiera delle imprese, declinando la propria dimensione speculativa su tutto il processo produttivo, a monte e a valle del ciclo del rifiuto, attraverso modelli organizzativi e gestionali semplici o a impronta più specialistica (si va, in sostanza, dalla gestione della discarica per inerti a quella di stoccaggio di rifiuti tossici e nocivi o di inertizzazione e riutilizzo degli stessi).

La fondata preoccupazione è, quindi, quella di evitare che l'iniziativa di recupero del territorio, oggetto del citato decreto-legge, si trasformi in una ulteriore occasione di guadagno per gli stessi autori del disastro ambientale che si è prodotto in quella regione.

Un ulteriore fattore di complessità è legato alla frammentazione, in termini logistici, delle attività «di cantiere» che verranno avviate ma anche alla necessità che l'attività di monitoraggio e vigilanza, a fini antimafia, insista su una porzione di territorio particolarmente ampia e solo in parte coincidente con i singoli siti da bonificare.

L'ultimo fattore da tenere in considerazione, quale corollario dei precedenti, attiene alla pluralità dei soggetti (si pensi solo al numero dei comuni su cui insistono i siti e dei proprietari degli stessi) che, a vario titolo, saranno coinvolti nel processo di risanamento di quelle aree e che richiederà un intenso sforzo in termini di coordinamento anche al fine di mantenere un costante e omogeneo livello di attenzione nelle azioni di controllo di rispettiva competenza.

L'impianto delle cennate Linee-guida, pertanto, ha dovuto tener conto della specificità del quadro delineato provando a disegnare un modello operativo «su misura».

Se non si ricorre a misure specifiche, che tengano conto del contesto territoriale, del radicamento dei clan camorristici, degli interessi economici in gioco e del grado di infiltrazione di alcune delle imprese operanti nel settore, si rischia concretamente di affidare le operazioni di bonifica proprio a coloro che hanno avvelenato il territorio campano.

In questo senso, il presente atto di indirizzo si muove nell'ottica di potenziare al massimo i presidi da attivare nella fase antecedente all'esecuzione degli interventi nella consapevolezza che l'affidamento di appalti ed altri subcontratti a soggetti contigui ad ambienti criminali potrebbe non solo costituire un vulnus per la trasparenza e la libertà del mercato legale ma anche compromettere ulteriormente il primario diritto alla salute della popolazione di quei territori.

Di particolare utilità a tal fine si sono rilevati: da un lato, l'accresciuta conoscenza, da parte delle Forze di polizia e della Autorità giudiziaria, dei meccanismi di penetrazione mafiosa nel «business» ambientale e, dall'altro, le potenzialità offerte da talune disposizioni contenute nella normativa di settore (si fa riferimento, in particolare, all'art. 29 del decreto-legge n. 90/2014 in tema di white list, ma anche alla regolamentazione che disciplina l'attività di gestione ambientale e del ciclo dei rifiuti).

Una particolare attenzione, dunque, è stata rivolta allo strumento dello screening preventivo sugli operatori economici da parte della Prefettura, con il supporto degli organi info investigativi e la collaborazione offerta dall'Autorità giudiziaria, così come allo strumento delle «White List», opportunamente calibrato sulla specificità del rischio criminale, che dovrebbe costituire il meccanismo di elezione per la scelta dell'operatore economico.

Sul punto, vale la pena di precisare che l'impianto delle presenti linee guida, anche con specifico riferimento al tema delle white list è stato condiviso dall'Avvocatura generale dello Stato cui è stato trasmesso il testo per un parere preventivo.

Va infine sottolineato che analoga considerazione è stata riservata alla fase dei controlli sulla esecuzione degli interventi che potrà giovarsi non solo del qualificato contributo di componenti specialistiche delle Forze di polizia ma anche delle forme di collaborazione istituzionale con l'Autorità giudiziaria già positivamente sperimentate in precedenti esperienze.

2. *Quadro di situazione degli interventi avviati e da avviare.*

In preparazione del presente atto di indirizzo, sono stati avviati contatti con l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e il Comando Generale del Corpo Forestale dello Stato, per acquisire un quadro informativo circa lo stato delle iniziative avviate. Inoltre, rappresentanti del Comitato hanno partecipato ad incontri presso la Direzione Nazionale Antimafia, ed alla quale sono intervenuti il Procuratore Nazionale Antimafia ed i suoi Sostituti, nonché i Procuratori Distrettuali e Circondariali dei territori campani maggiormente interessati dai fenomeni di sversamenti e smaltimenti abusivi in aree agricole. In tali incontri sono stati acquisiti, alla luce di quanto finora accertato in sede giudiziaria, spunti di riflessione sulle possibili criticità e quindi sulle misure di rafforzamento dell'azione di prevenzione attraverso forme di collaborazione con l'Autorità Giudiziaria.

Il quadro di situazione emerso può essere sintetizzato come segue.

Il D.L. n. 136/2013 articola il processo di risanamento delle aree in discorso in due fasi:

a) la prima fase consiste nella mappatura dei terreni a rischio.

Tale attività viene realizzata attraverso indagini tecniche effettuate da soggetti pubblici specificamente incaricati (Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura - CRA, ISPRA, Istituto Superiore di Sanità - ISS, e dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale in Campania - ARPAC), sulla base degli indirizzi e delle priorità stabilite con una direttiva adottata dai Ministri delle politiche agricole, alimen-

tari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e della salute, d'intesa con il Presidente della Regione Campania (art. 1 del D.L. n. 136/2013). A questo scopo, il personale tecnico incaricato, accompagnato da personale del Corpo Forestale dello Stato e del NOE dell'Arma dei Carabinieri è, autorizzato ad accedere a ciascun sito per effettuare i prelievi di materiali da analizzare. A conclusione della fase diagnostica, con decreto dei Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono individuati - classificandoli secondo una scala del rischio che va dal Livello 5 (Rischio molto alto) a Livello 1 (Rischio basso) - i terreni che non possono essere destinati a colture agroalimentari o quelli da destinare solo ad alcune colture agroalimentari.

Con la direttiva interministeriale emanata il 23 dicembre 2013 è stato elaborato un primo elenco di 57 Comuni (33 della Provincia di Napoli e 24 della Provincia di Caserta), i cui territori devono formare oggetto prioritario dell'attività in questione; con una successiva direttiva interministeriale del 16 aprile 2014 è stato individuato un secondo elenco di 31 Comuni (22 della Provincia di Napoli e 9 della Provincia di Caserta), i cui territori dovranno formare oggetto delle medesime indagini tecniche.

Resta comunque fermo che l'ambito di applicazione delle presenti Linee guida - allo stato riferito ai cennati territori - verrà automaticamente ad estendersi a quelle aree che dovessero essere individuate, a seguito di ulteriori direttive interministeriali, ai fini dei relativi interventi di bonifica;

b) la seconda fase consiste nella attuazione degli interventi finalizzati alla bonifica dei siti e alla rivitalizzazione economica dei territori, sulla base di un programma straordinario e urgente per la cui esecuzione potranno essere individuati soggetti attuatori. È previsto che tali interventi possano essere realizzati attraverso la stipula di contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nell'ambito dei quali la Regione può individuare anche misure incentivanti l'utilizzo di colture di prodotti non destinati all'alimentazione umana o animale (si vedano, in particolare, gli articoli 1, comma 6-*quinquies*, e 2, comma 4).

Nel momento in cui viene adottato il presente atto di indirizzo, risultano essere in fase di svolgimento le attività riguardanti la mappatura dei terreni di cui alla precedente lettera *a)*.

3. *I soggetti della «rete» di prevenzione delle infiltrazioni mafiose.*

L'art. 2-*bis*, del D.L. n. 136/2013 prevede che i controlli antimafia sui diversi interventi connessi al monitoraggio e alla bonifica delle aree agricole campane vengano sviluppati secondo modalità rafforzate rispetto a quelle attuate in via ordinaria ed assegna un ruolo centrale di indirizzo e coordinamento al Prefetto di Napoli.

Per lo svolgimento di questi compiti egli potrà avvalersi:

a) della Sezione Specializzata di questo Comitato, di cui al comma 2, del ricordato art. 2-*bis*;

b) del Gruppo interforze centrale per il monitoraggio e le bonifiche delle aree inquinate (GIMBAI), organismo info-investigativo, costituito presso il Dipartimento della Pubblica Sicurezza, ai sensi del comma 3 del medesimo art. 2-*bis*.

Tali organismi vanno a integrare la «rete» del monitoraggio antimafia, prevista dal D.M. 14 marzo 2003, a cominciare dalla DIA e dal Gruppo Interforze, ed ovviamente dalle altre Prefetture, in primis quella di Caserta, il cui territorio è considerevolmente interessato dagli interventi di monitoraggio e bonifica.

A questo fine, il Prefetto di Napoli si farà carico di individuare le più efficaci forme di raccordo tra le predette componenti, in modo da garantire la massima circolazione informativa nella fase ascendente, verso quella prefettura, e in quella discendente, in direzione cioè delle altre prefetture e delle diverse componenti del sistema rafforzato antimafia.

In questo senso, diventerà fondamentale avviare un'ancor più stretta collaborazione con la DDA di Napoli e le altre Procure dei circondari interessati dal piano degli interventi disciplinati dal predetto D.L. n. 136/2013, nell'ovvio rispetto dei reciproci ruoli e del segreto di indagine. A tal fine, potrà essere presa in considerazione la possibilità di attivare intese, volte a conferire alla Prefettura di Napoli il ruolo di «interfaccia» privilegiato delle informazioni che le citate Autorità Giudiziarie riterranno opportuno «riversare» nel circuito amministrativo per le conseguenti iniziative.

Sempre nell'ottica di rendere più incisiva l'azione di controllo, il Prefetto di Napoli potrà avviare iniziative collaborative con gli altri stakeholders pubblici competenti a eseguire o far eseguire il monitoraggio dei terreni, in linea di continuità con il protocollo di legalità, già stipulato con il Presidente della Regione Campania, per la prevenzione della corruzione e dell'infiltrazione criminale nelle opere di bonifica ambientali.

In particolare, il Prefetto di Napoli si farà carico di promuovere la stipula degli accordi di legalità che, nei termini indicati dalle presenti Linee Guida, definiranno la cornice dei controlli antimafia sugli interventi - ivi comprese le forme di incentivazione - contemplati dai contratti istituzionali di sviluppo eventualmente stipulati per le esigenze di cui ai già menzionati articoli 1, comma 6-*quinquies*, e 2, comma 4, del D.L. n. 136/2013.

È utile ricordare che l'art. 6, comma 3, del decreto legislativo n. 88/2011 assoggetta i predetti contratti istituzionali di sviluppo alla disciplina prevista dal Codice dei contratti pubblici per le realizzazioni comprese nel Piano delle Infrastrutture Strategiche, anche per ciò che concerne le modalità di svolgimento delle verifiche antimafia (Parte II, Titolo III, Capo IV del Codice).

Ai contratti istituzionali di sviluppo si applica, dunque, l'art. 176 del citato Codice che rende obbligatoria la conclusione di appositi accordi di legalità tra il Prefetto e le parti dei medesimi contratti, finalizzati a definire, appunto, i controlli e le cautele da osservarsi in chiave di prevenzione delle ingerenze criminali.

I contenuti di tali protocolli si uniformeranno al sistema dei controlli antimafia delineato dalla delibera CIPE n. 58 del 3 agosto 2011, concernente le infrastrutture strategiche di interesse nazionale.

4. *Indicazioni per la prevenzione delle infiltrazioni nella fase del monitoraggio delle aree della Regione Campania oggetto di eventuali contaminazioni o inquinamenti.*

4.1. *Il monitoraggio delle aree territoriali.*

Nell'attuale stadio propedeutico all'attivazione degli interventi di bonifica, è ragionevole ipotizzare che l'interesse della criminalità organizzata sia orientato a precostituirsi posizioni, direttamente o indirettamente, lucrative sia rispetto agli interventi - e alle relative risorse economiche - destinati al risanamento delle aree contaminate, sia rispetto ad eventuali forme di speculazione edilizia.

Di conseguenza l'azione di monitoraggio dovrà prevalentemente essere rivolta a intercettare manovre intrusive volte a interferire sul regolare processo di campionamento e classificazione dei terreni, così come ad acquisire il controllo delle aree interessate all'indotto del futuro piano di bonifica.

Sintomatici, a tal fine, potranno dunque rivelarsi, già in questa fase, i passaggi di proprietà riguardanti terreni ricompresi nelle aree in questione, così come le richieste di trasformazione di destinazione d'uso di zone limitrofe (ad esempio da adibire a cave o a siti per lo smaltimento di inerti).

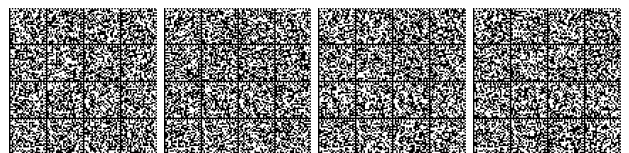
In tale prospettiva, il Prefetto di Napoli, avvalendosi del contributo dei Gruppi Interforze e del GIMBAI, avvierà, sin da ora, le iniziative di screening volte al censimento dei siti al fine di far emergere situazioni di «allarme» o comunque di «anomalia».

Particolarmente utili, a tali fini, saranno i contributi informativi forniti dai Gruppi Interforze, relativamente al censimento dei soggetti proprietari dei terreni(1), nonché dal GIMBAI a seguito dello screening periodico dei trasferimenti di proprietà nelle zone ove insistono i terreni a rischio.

L'eventuale individuazione di elementi di «criticità», in termini di contiguità mafiosa, che dovessero emergere nei confronti di soggetti proprietari dei terreni o interessati da transazioni aventi ad oggetto i terreni stessi, potrà consentire il rilascio di attestazioni sfavorevoli qualora i soggetti abbiano in corso rapporti con la pubblica amministrazione. In ogni caso tali elementi potranno dare adito ad ulteriori accertamenti volti alla proposta di applicazione di misure di prevenzione, ovvero sfociare in altre forme di accertamento di natura giudiziaria.

4.2. *Il monitoraggio delle cave e delle discariche.*

È facilmente prevedibile che la «filiera» degli operatori economici impegnati nell'esecuzione degli interventi di bonifica dei terreni agricoli inquinati o contaminati comprenderà anche le imprese che gestiscono cave o discariche.

(1) Le Prefetture cureranno, secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui all'art. 99, comma 1, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, l'inserimento dei dati riguardanti i controlli effettuati nella Banca dati nazionale unica della documentazione, una volta che quest'ultima sarà divenuta operativa.

Si tratta, come è noto, di attività particolarmente delicate, non solo sul versante del rischio prettamente ambientale, ma anche perché costituiscono un settore tradizionalmente più esposto ai tentativi di aggressione e condizionamento del crimine organizzato.

In considerazione di ciò, appare opportuno che le Prefetture di Napoli e Caserta (e quelle altre della Campania in futuro interessate) proseguano attivamente il monitoraggio, previsto dalla direttiva del Ministro dell'interno del 23 giugno 2010 sui soggetti che gestiscono i predetti siti estrattivi o di smaltimento dei rifiuti.

Lo screening dovrà essere svolto in necessaria collaborazione con i competenti organi regionali, ed eventualmente provinciali, ai quali andrà richiesto un quadro informativo esauriente circa i soggetti cui sono stati affidati in concessione i siti estrattivi o cui sono state rilasciate le prescritte autorizzazioni per la gestione delle discariche, allo scopo di accertare l'effettiva titolarità delle attività. Altrettanto importante sarà assicurare un circuito informativo tempestivo sulle richieste di autorizzazione e concessione ancora in itinere o che verranno nel tempo presentate.

Nel caso in cui l'operatore economico non risulti già iscritto nelle white list e gli accertamenti facciano emergere le condizioni per il rilascio di informazioni antimafia interdittive, le Prefetture di Napoli e Caserta provvederanno a informare:

a) l'Amministrazione concedente o che ha rilasciato gli eventuali provvedimenti di tenore autorizzatorio, per l'adozione dei conseguenti provvedimenti;

b) l'eventuale soggetto aggiudicatore degli appalti pubblici connessi all'esecuzione delle bonifiche perché, ai fini di una più efficace ed estesa rete di prevenzione antimafia, inibisca i soggetti e gli operatori economici interessati dall'intrattenere rapporti di fornitura, approvvigionamento ecc. con le imprese controindicate.

Qualora le imprese abbiano sede legale in altra Provincia, le Prefetture di Napoli e Caserta provvederanno a attivare le competenti prefetture ai fini degli adempimenti di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Si segnala che il Prefetto, fuori dai casi in cui vengano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa che consentano il rilascio di un'interdittiva, potrà in ogni caso, nel contesto di questa attività di monitoraggio, esercitare il potere di segnalazione di cui all'art. 1-*septies* del d.l. n. 629/1982.

Ed infatti, il nuovo Codice antimafia, nel sopprimere le cd. informazione «atipiche», ha comunque mantenuto in capo al Prefetto il potere di comunicare alle amministrazioni competenti situazioni suscettibili di essere valutate ai fini della permanenza in capo ai soggetti scrutinati dei requisiti morali richiesti dalle normative di settore per la concessione e il mantenimento di taluni provvedimenti ampliativi della sfera giuridica degli interessati (concessioni, autorizzazioni all'esercizio di alcune attività economiche, ecc., elencate nel predetto art. 1-*septies*).

Con specifico riguardo alle attività economiche che insistono sul territorio campano, si evidenzia che la legge regionale 13 dicembre 1985, n. 54, non richiede requisiti morali ulteriori rispetto a quelli antimafia per il rilascio delle autorizzazioni o concessioni alla coltivazioni di cave.

Diverse considerazioni valgono per le attività riguardanti la gestione di discariche e di smaltimento dei rifiuti.

L'esercizio di tali attività è, infatti, subordinato all'iscrizione nell'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti, oggi disciplinato dal regolamento di cui al D.M. 3 giugno 2014, n. 120.

L'art. 20 del citato regolamento prevede espressamente che le Sezioni regionali dell'Albo procedono alla cancellazione dall'Albo stesso degli operatori economici nei confronti dei quali sono venuti meno i requisiti morali necessari per l'iscrizione elencati all'art. 10, comma 2, dello stesso regolamento.

Tali requisiti comprendono non solo l'assenza delle cause ostative di cui all'art. 67 del decreto legislativo n. 159/2011 (art. 10, comma 2, del D.M. n. 120/2014), ma anche l'assenza di condanne definitive per reati ambientali o ad una pena superiore ad un anno di reclusione per delitti non colposi.

L'esistenza quindi di condanne per questi reati a carico di soggetti iscritti nelle Sezioni del citato Albo potrà formare oggetto di comunicazioni di segnalazione da parte del Prefetto ai sensi dell'art. 1-*septies* del D.L. n. 629/1982.

4.3. *Comunicazione degli esiti dei monitoraggi svolti dal Corpo Forestale dello Stato.*

In questo contesto, risulterà di particolare utilità per il Prefetto di Napoli e Caserta (e di quelli altri i cui territori saranno interessati dagli interventi contemplati dal D.L. n. 136/2013) disporre dei risultati di alcuni monitoraggi che vengono già adesso sviluppati dal Corpo Forestale dello Stato.

Ci si riferisce, in particolare, a tre iniziative che, come è emerso negli incontri preparatori di queste Linee Guida, sono già stati avviati nei territori dei Comuni dove sono state individuate le aree oggetto di possibile contaminazione:

a) il censimento delle cave e degli altri analoghi siti estrattivi;

b) le aree dove sono stati installati cantieri per la realizzazione di rilevanti opere pubbliche o private;

c) il censimento dei soggetti che conducono di fatto i terreni agricoli, anche a prescindere da quanto risulta formalmente dai titoli contrattuali.

Gli esiti di tali monitoraggi forniranno, infatti, ai Prefetti una «mappatura» delle zone che potrebbero, con maggiore probabilità, essere interessate dal verificarsi di nuovi fenomeni illeciti di sversamento o smaltimento di rifiuti.

In particolare, i Prefetti potranno tenere conto dei risultati delle iniziative in questione anche ai fini di meglio orientare i piani di controllo del territorio, in modo da realizzare una più efficace azione di prevenzione.

4.4. *Possibili misure per evitare alterazioni dei risultati delle indagine tecniche relative ai siti monitorati.*

Sempre con riferimento alla fase propedeutica all'affidamento delle attività di bonifica, il Comitato ritiene, anche in esito agli approfondimenti intercorsi presso la Procura nazionale antimafia, che una particolare attenzione vada riservata all'aspetto della campionatura dei siti.

Risulta evidente, infatti, come le indagini tecniche effettuate per accertare l'esistenza di inquinamenti e contaminazioni costituiscano uno dei punti-cardine del processo di risanamento ecologico da avviare.

Da tali risultati e dalla conseguente classificazione dei terreni conseguiranno effetti sulla futura produttività di quelle aree ma anche benefici in termini di incentivi che potranno essere destinati ai proprietari dei siti dai programmi istituzionali di sviluppo previsti dallo stesso decreto-legge.

In questa prospettiva, anche in un'ottica di deterrenza, il Comitato ritiene opportuno segnalare l'esigenza di adottare le migliori cautele al fine di garantire la genuinità dei risultati e delle indagini tecniche, riducendo il rischio di tentativi di manipolazione o di alterazione dei campioni.

A questo scopo, potrà essere presa in considerazione la possibilità, da parte dei competenti Reparti del Corpo Forestale dello Stato e del NOE dell'Arma dei Carabinieri, di effettuare ripetizioni randomiche delle indagini già svolte, previo un nuovo prelievo di materiale, in modo da corroborare i risultati delle analisi già svolte.

Ai fini della scelta dei siti in cui reiterare la campionatura, i Reparti del Corpo Forestale dello Stato e del NOE potranno valorizzare gli eventuali spunti di analisi offerti dai Gruppi Interforze, nonché le risultanze dell'attività di intelligence sviluppata dal GIMBAI e dalla Sezione specializzata che operano a supporto del Prefetto di Napoli.

5. *Le white list dei fornitori e prestatori di servizi connessi agli interventi di bonifica dei siti inquinati.*

L'art. 2-*bis*, comma 6, del D.L. n. 136/2013 stabilisce che presso la Prefettura di Napoli siano istituiti elenchi di fornitori e prestatori di servizi non soggetti a rischio di inquinamento mafioso, ai quali possono rivolgersi i soggetti esecutori degli interventi di bonifica delle aree agricole inquinate. Ai fini della costituzione di tali elenchi è previsto che venga adottato un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri dell'interno, della giustizia, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'economia e delle finanze.

L'intento perseguito dal Legislatore è evidentemente quello di apprestare un ulteriore strumento di prevenzione delle infiltrazioni criminali, calibrato sulle particolari esigenze connesse all'esecuzione dei progetti di risanamento dei territori in discorso.

Il citato art. 2-*bis*, comma 6, si pone, quindi, come norma speciale volta alla costituzione di elenchi di imprese che solo in parte coincidono con quelli disciplinati in via generale dall'art. 1, commi dal 52 al 57, della legge n. 190/2012, come modificato dall'art. 29 del D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Ciò premesso, nelle more dell'attuazione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri attuativo, il Comitato ravvisa l'oppor-

tunità di avviare sin da ora, in analogia a quanto già effettuato in altre vicende, una prima sperimentazione di tale sistema anticipando così al massimo la fase di monitoraggio di fornitori e prestatori di servizi che saranno interessati agli interventi di bonifica delle aree agricole della Campania.

Ciò per diversi ordini di ragioni.

Innanzitutto, per la peculiarità di tali operatori economici che l'esperienza di questi anni ha dimostrato essere particolarmente esposti alla pressione criminale. Si richiamano al riguardo le considerazioni svolte nel precedente paragrafo 1, relative agli approfondimenti svolti dalla Direzione Nazionale Antimafia con riguardo alle interazioni tra criminalità ambientale, criminalità mafiosa e delitti contro la Pubblica Amministrazione. Appare inevitabile dunque che, se si vuole provare a costituire un sistema di imprese virtuose veramente funzionale alla specificità degli interventi che si andranno a realizzare, dovranno essere presi in considerazione parametri di valutazione altrettanto specifici e calibrati sul livello di rischio preconizzabile in base all'esperienza info-investigativa maturata sul campo.

A ciò si aggiunge il non trascurabile intento di mettere in condizione gli operatori economici interessati di poter accedere per tempo a queste nuove «white list», in modo da non pregiudicarne le chances di partecipazione alle procedure di gara che saranno indette in relazione al processo di risanamento in questione.

D'altra parte, come ha anche evidenziato l'Avvocatura Generale dello Stato, nel parere reso in merito ai contenuti del presente atto di indirizzo, le white list costituiscono uno strumento sostitutivo, in un'ottica di semplificazione amministrativa e di ordinari controlli antimafia. La stessa Avvocatura, inoltre, ha riconosciuto che le white list del comma 5, dell'art. 2-*bis* del d.l. n. 136/2013, rivestono carattere di specialità, rispetto alle «normali» white list poiché afferenti a contratti pubblici e/o a subcontratti relativi agli interventi di cui al comma 1 dell'art. 2-*bis* e, in tal senso, più restrittive, ed anche derogatorie, quanto ai requisiti di iscrizione.

Le forniture e i servizi per i quali andranno costituiti gli elenchi in questione dovranno ricomprendere tipologie di attività già oggi incluse nelle white list istituite ai sensi dell'art. 1, comma 52, della legge n. 190/2012, cui si andranno ad aggiungere ulteriori specifiche tipologie (bonifica di siti; bonifica di beni e siti contenenti amianto).

Il Comitato rileva l'opportunità che questi «elenchi» sperimentali costituiscano la modalità obbligatoria attraverso la quale saranno effettuati i controlli antimafia sulle imprese operanti nei predetti settori, che pertanto non potranno partecipare agli interventi di riqualificazione ambientale previsti dal D.L. n. 136/2013, se non iscritti nelle white list. In tal modo i predetti «elenchi» verranno a costituire, con le peculiarità di cui si dirà appresso, un'estensione delle white list nazionali di cui al ripetuto art. 1, comma 52, della legge n. 190/2012. In analogia a quanto previsto per tale ultima categoria generale, l'iscrizione negli elenchi sperimentali avrà una durata di dodici mesi a decorrere dalla data del provvedimento che la dispone.

Nel caso in cui l'attività svolta dall'operatore economico ricomprenda uno o più tipologie di forniture e servizi tra quelli indicati ovvero nei casi di attività promiscua - intendendosi per tale l'attività che riguardi congiuntamente una delle forniture di beni o servizi sopra indicate - l'iscrizione verrà eseguita con riguardo all'elenco di ciascuna attività.

Si evidenzia, inoltre, che le «liste» in questione fanno riferimento ad attività prive di caratterizzazione territoriale, per cui l'ammissione ad esse potrà essere richiesta sia dagli operatori economici aventi sede legale o una sede secondaria con rappresentanza stabile nel territorio dello Stato ex art. 2508 c.c., sia dalle imprese aventi sede legale all'estero, prive di un'organizzazione stabile nel territorio dello Stato.

Per quanto concerne i requisiti necessari per l'iscrizione, va evidenziato che l'art. 2-*bis*, comma 6, del D.L. n. 136/2013 fa riferimento ad operatori economici «non soggetti a rischio di inquinamento mafioso».

Appare consequenziale che l'ammissione nell'elenco venga ad essere correlata ad accertamenti approfonditi finalizzati a verificare l'assenza del fumus di mafiosità.

In questo senso, si ritiene che l'iscrizione sarà, innanzitutto, subordinata alla verifica dei requisiti che consentono, ai sensi dell'art. 84, comma 3, del decreto legislativo n. 159/2011, il rilascio dell'informazione antimafia liberatoria, e cioè: l'assenza delle situazioni ostative di cui all'art. 67 del decreto legislativo n. 159/2011, nonché di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi delle imprese interessate. Si è tuttavia accennato in precedenza all'esigenza che lo scrutinio di mafiosità, nel caso specifico, venga effettuato tenendo conto del dato di esperienza giudiziaria che induce a porre in stretta correlazione, vieppiù in quel contesto territoriale, criminalità ordinaria di natura ambientale con criminalità di stampo mafioso, legittimando una valutazione di «sintomaticità» della prima rispetto alla seconda.

Ma analogamente, come si è già osservato, i dati giudiziari dimostrano che la presenza delle mafie nel ciclo dei rifiuti si coniuga con la complicità dei pubblici amministratori, il cui coinvolgimento è indispensabile per ottenere le commesse pubbliche. Né può trascurarsi che funzionale all'operatività dell'impresa che agisce illecitamente nel settore dello smaltimento dei rifiuti è l'utilizzazione di fatture per operazioni inesistenti.

Si ritiene pertanto di prevedere, quale profilo di specificità rispetto al modello più generale previsto dalla legge n. 190/2012, che l'ammissione alle liste dovrà essere subordinata alla verifica dell'assenza di tentativi di infiltrazione mafiosa desunti oltre che dalle situazioni di cui all'art. 84, comma 4, del decreto legislativo n. 159/2011 anche dalle seguenti situazioni:

a) misure cautelari (personali o reali), provvedimenti di rinvio a giudizio, o condanne anche non definitive, per i seguenti delitti: combustione illecita di rifiuti (art. 256-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006), falsità nella certificazione dell'analisi dei rifiuti (art. 258, comma 4, secondo perioso, del decreto legislativo n. 152/2006), traffico organizzato di rifiuti (art. 260 del decreto legislativo n. 152/2006), delitti commessi nel settore dello smaltimento dei rifiuti nel periodo dello stato di emergenza dichiarato ai sensi della legge n. 225/1992 (art. 6 del D.L. n. 172/2008), disastro doloso (art. 434, comma 2, c.p.), avvelenamento delle acque (439 c.p.), disastro colposo (449 c.p.);

b) misure cautelari (personali o reali), provvedimenti di rinvio a giudizio, o condanne anche non definitive, per il delitto di cui all'art. 321 c.p. in relazione agli articoli 318, 319, 319-*ter* e 320 c.p., nonché per il delitto di cui all'art. 319-*quater*, comma 2, c.p. nonché ancora per i delitti di cui agli articoli 2 e 8 decreto legislativo n. 74/2000;

c) annotazione nominativa nei registri delle misure di prevenzione di cui all'art. 81 del citato decreto legislativo n. 159/2011.

Nella logica sopra illustrata, ai fini dell'accertamento dell'esistenza di tentativi di infiltrazione mafiosa, il Prefetto di Napoli potrà altresì valutare l'esistenza, nei confronti dei soggetti rilevanti della compagine d'impresa, di più condanne, anche non definitive, per le contravvenzioni previste in materia ambientale dal decreto legislativo n. 152/2006 nonché dall'art. 21 della legge n. 646/1982 (subappalto non autorizzato). In relazione a tali ultime fattispecie, si richiama peraltro l'attenzione sull'opportunità, come evidenziato anche nel parere dell'Avvocatura Generale dello Stato, che tali condanne siano suffragate da ulteriori elementi sintomatici e risultino collegate funzionalmente a una modalità di gestione dei rifiuti e dalla considerazione degli interessi ambientali non consona all'attività per cui si richiede l'iscrizione.

Resta inteso che al fine di procedere a tali valutazioni la Prefettura di Napoli dovrà acquisire copia dei provvedimenti giudiziari.

Tornando al procedimento volto all'iscrizione nei cennati elenchi prefettizi, con particolare riguardo alle modalità di accertamento della sussistenza dei requisiti di specialità sopraindicati, si ritiene che nei confronti delle imprese aventi sede legale nel territorio della propria Provincia, la Prefettura di Napoli potrà fare riferimento alle procedure delineate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2013 per l'iscrizione nelle white list «nazionali», di cui all'art. 1, comma 52, della legge n. 190/2012.

Per le imprese aventi sede legale nel territorio di altre Province, la Prefettura di Napoli interpellerà la Prefettura territorialmente competente che, previa valutazione del Gruppo Interforze, provvederà a comunicare l'esito delle verifiche svolte, formulando una valutazione propositiva circa il provvedimento finale da adottare.

Per quanto concerne le imprese estere, prive di sede secondaria in Italia, il Comitato, nella logica di controllo rafforzato perseguita dalle presente Linee Guida, rileva l'opportunità che gli accertamenti vengano sviluppati secondo un procedimento derogatorio, rispetto a quello ordinario, disciplinato dal combinato disposto degli articoli 85, comma 2-*ter*, e 91, comma 5, del decreto legislativo n. 159/2011, già, peraltro, sperimentato in altri contesti. Pertanto, la Prefettura di Napoli provvederà a:

1) verificare autonomamente attraverso il CED Interforze l'eventuale sussistenza nei confronti dei soggetti di cui all'art. 85, comma 2-*ter*, del decreto legislativo n. 159/2011 di tutti i requisiti di iscrizione, anche aggiuntivi rispetto a quelli ordinari, stabiliti dal presente paragrafo per le imprese aventi sede in Italia. La Prefettura di Napoli verificherà l'attualità delle iscrizioni pregiudizievoli eventualmente riscontrate, acquisendo presso le competenti Autorità Giudiziarie copia dei pertinenti provvedimenti;

2) acquisire i certificati giudiziari e dei carichi pendenti nei riguardi dei soggetti di cui al citato art. 85, comma 2-*ter*, del decreto legislativo n. 159/2011;

3) richiedere al GIMBAI di verificare presso i competenti organi del Ministero dell'interno l'eventuale sussistenza di eventuali segnalazioni provenienti dai collaterali uffici di polizia stranieri;

4) sulla base delle informazioni partecipate dal GIMBAI, adottare le conseguenti determinazioni relativamente alla domanda di iscrizione presentata dall'operatore economico estero.(2)

Si precisa che, qualora l'impresa abbia già conseguito l'iscrizione in corso di validità nelle white list ex art. 1, comma 52, della legge n. 190/2012, le verifiche dovranno essere effettuate tenendo conto dell'effetto-equipollenza, previsto dal comma 52-*bis* recentemente inserito nel medesimo articolo dall'art. 29 del D.L. n. 90/2014.

Conseguentemente, in tali ipotesi, le verifiche saranno circoscritte esclusivamente all'accertamento dell'assenza delle predette situazioni ostative derivanti da procedimenti penali in corso per i reati di cui ai punti *a)* e *b)* del presente paragrafo ovvero dall'iscrizione nel registro delle misure di prevenzione.

Quanto all'art. 29, comma 2, del D.L. n. 90/2014 che, per un periodo transitorio di dodici mesi, considera equipollente all'iscrizione nelle «white list» nazionali la presentazione della sola domanda di iscrizione, si ritiene che tale previsione debba essere applicata in termini compatibili con la logica dei controlli rafforzati postulati dal D.L. n. 136/2013.

Pertanto, analogamente a quanto è stato già previsto per gli interventi connessi all'EXPO 2015 e di ricostruzione «post sisma» in Abruzzo, la Prefettura di Napoli dovrà procedere comunque all'accertamento dei requisiti per il rilascio dell'informazione antimafia liberatoria, anche nei riguardi delle imprese, richiedenti l'iscrizione negli «elenchi» in argomento, le quali abbiano presentato la domanda di ammissione alle white list nazionali di cui al ripetuto art. 1, comma 52, della legge n. 190/2012.

Si soggiunge infine che, trattandosi, come precisato nel paragrafo 4.2, di imprese soggette all'iscrizione, sulla base di requisiti di moralità specifici, qualora nel corso delle verifiche venga accertata l'esistenza di situazioni che determinino il venir meno di tali requisiti, il Prefetto di Napoli potrà darne comunicazione - in esercizio dei poteri di segnalazione ex art. 1-*septies* del D.L. n. 629/1982, delegati in via permanente dal Ministro dell'interno - alla competente Sezione regionale dell'Albo dei gestori ambientali per l'adozione dei conseguenti provvedimenti.

6. *I controlli sugli interventi di bonifica delle aree agricole oggetto di inquinamento o contaminazione:*

a) Indirizzi per i soggetti attuatori

6.1. *Quadro di situazione*.

L'art. 2 del D.L. n. 136/2013 stabilisce che gli indirizzi fondamentali per la bonifica dei terreni e delle falde acquifere siano definiti da un Comitato interministeriale *ad hoc* presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, o da un Ministro da lui delegato, composto dai Ministri della coesione territoriale, dell'interno, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, della salute, dei beni e delle attività culturali e della difesa e che vede la partecipazione di diritto del Presidente della Regione Campania (comma 1).

Sulla base di tali indirizzi, un'apposita Commissione adotterà il programma degli interventi straordinari e urgenti anche finalizzati al risanamento delle aree in questione, individuando i soggetti attuatori e le modalità di realizzazione dei vari interventi.

La fase delineata dalla disposizione in commento versa ancora in uno stadio incipiente.

Nondimeno, il Comitato ritiene opportuno anticipare, con riserva di ulteriori indirizzi, le misure organizzative e di controllo antimafia che dovranno essere realizzate dai Soggetti attuatori e dalla filiera delle imprese.

6.2. *I bandi di gara.*

Attualmente non sono ancora note le modalità con cui verranno affidati gli interventi di risanamento delle aree oggetto del decreto-legge n. 136/2013, con particolare riguardo alla individuazione di uno o più soggetti attuatori deputati alla gestione dei procedimenti di gara e alle fasi dell'aggiudicazione nonché all'esecuzione dei contratti pubblici.

Il Comitato ritiene, tuttavia, nelle more di tale individuazione, di anticipare alcune linee di azione con riguardo alla predisposizione dei contenuti dei bandi di gara, che costituiscono uno dei fattori determinanti nell'azione di prevenzione sul piano amministrativo.

A tal fine, appare opportuno che i soggetti attuatori si attivino, in via preventiva, al fine di condividere con la Prefettura lo schema dei bandi di gara da elaborarsi secondo criteri di massima trasparenza nel quadro dei criteri che verranno individuati da questo Comitato di concerto con l'ANAC, in particolare, oltre ai criteri di aggiudicazione, ai fini della definizione dei requisiti di partecipazione dei concorrenti alle procedure di selezione dell'aggiudicatario, secondo i principi stabiliti dall'art. 2, comma 2, e art. 69, del decreto legislativo n. 163/2006 in tema di salvaguardia delle esigenze sociali e di tutela dell'ambiente e della salute, nonché dall'art. 44 del medesimo codice in tema di misure di gestione ambientale. In via generale, come sottolineato anche dall'Avvocatura Generale dello Stato, appare opportuno che, sia a garanzia della Stazione appaltante che degli operatori della filiera, nei bandi di gara siano precisati gli specifici impegni derivanti dall'attuazione delle presenti Linee guida, al fine di dare compiuta conoscenza dei vincoli nascenti a carico delle imprese, con specifico riguardo alla capacità giuridica a contrarle. Nell'ambito della pianificazione degli interventi, potrà essere valutata, d'intesa con il soggetto attuatore, la possibilità di procedere alla suddivisione degli interventi stessi in lotti funzionali ex art. 2, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 163/2006; aspetto di cui si terrà conto nei bandi di gara, sia ai fini della «tornata di gara» sia ai fini delle aggiudicazioni multiple.

ANAC potrà predisporre un'attività di verifica preventiva delle procedure di selezione dei concorrenti e di esecuzione dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche sulla base dei modelli sperimentati in ambito Expo 2015 di Milano. Le modalità di esercizio di tali verifiche preventive, potranno includere visite a campione e senza preavviso in qualsiasi fase di svolgimento delle gare, della esecuzione dei contratti e di ogni altra prestazione in capo ai soggetti attuatori. Segnatamente, ANAC, con suoi rappresentanti o delegati, potrà accedere e presenziare, ai fini documentativi, alle sedute pubbliche o riservate delle commissioni giudicatrici o di eventuali sub-commissioni tecniche in corso di svolgimento, estraendo copia di atti o di verbali. Analoga attività di verifica a campione e senza preavviso, potrà essere dispiegata da ANAC in merito agli incombenti dei responsabili del procedimento dei soggetti attuatori, dei progettisti e dei direttori dei lavori.

6.3. *L'Anagrafe degli esecutori.*

In primo luogo, i Soggetti attuatori dovranno prevedere la costituzione di un'anagrafe degli esecutori (d'ora in poi solo: «Anagrafe») accessibile alla DIA, ai Gruppi Interforze delle Prefetture campane interessate e che sarà a disposizione anche del Servizio Alta Sorveglianza del ministero delle infrastrutture e dei trasporti, realizzata secondo i criteri individuati dal Comitato nelle linee guida allegate alla delibera CIPE n. 58/20111. All'Anagrafe potranno, altresì, accedere la Direzione Nazionale Antimafia, nonché le Direzioni Distrettuali Antimafia.

Il Comitato si riserva di valutare la possibilità di consentire la creazione di un'unica Anagrafe che potrà essere utilizzata in comune da tutti i Soggetti attuatori, una volta che il programma degli interventi di bonifica sarà stato definito nel dettaglio, eventualmente valorizzando le possibilità dischiuse dal già ricordato protocollo di legalità stipulato tra il Prefetto di Napoli e il Presidente della Regione Campania per la prevenzione della corruzione e delle infiltrazioni da parte della criminalità nelle opere di bonifica ambientale. In questo contesto, il Prefetto di Napoli potrà prendere in considerazione la possibilità di mutuare le soluzioni tecniche che, su questo specifico versante, sono state già positivamente sperimentate per l'EXPO 2015 di Milano.

I Soggetti attuatori si avvarranno, per la formazione e l'inserimento dei dati necessari al popolamento dell'Anagrafe, della collaborazione degli stessi soggetti esecutori, con i quali potranno essere assunte intese per la definizione delle specifiche modalità collaborative.

Tale collaborazione, in quanto rivolta a realizzare specifiche esigenze informative di tipo sistemico connesse a finalità antimafia, non determina alcun onere aggiuntivo a carico dei Soggetti attuatori, nel senso che non comporta alcuna variazione del prezzo, importo o valore del contratto, subcontratto o subappalto, né legittima alcuna richiesta in tal senso.

A questo riguardo, occorre ricordare che l'art. 1, quinto comma, del D.L. n. 629/1982 stabilisce che le imprese, individuali e collettive, ag-

(2) Si segnala che le stazioni appaltanti, al fine di verificare il possesso da parte degli operatori economici esteri dei requisiti morali per la partecipazione alle procedure di gara, richiesti dall'art. 38 del decreto legislativo n. 163/2006, potranno applicare le indicazioni di cui al paragrafo 1.2 delle Linee Guida, pubblicate il 12 agosto 2010, e relative alla ricostruzione "post sisma in Abruzzo, consultabili attraverso il link del CCASGO presso il sito istituzionale del Ministero dell'interno.

giudicatarie di contratti pubblici, sono tenute a fornire notizie di carattere organizzativo, finanziario e tecnico sulla propria attività, nonché ogni indicazione ritenuta utile ad individuare gli effettivi titolari dell'impresa ovvero delle azioni o quote sociali.

Il conferimento dei dati nell'Anagrafe viene dunque a rappresentare una modalità di attuazione di tale obbligo, assistito dalla sanzione penale di cui all'art. 1, sesto comma, del medesimo D.L. n. 629/1982.

Le informazioni presenti nell'Anagrafe saranno utilizzabili dalla DIA ai fini delle attività istituzionali di monitoraggio sugli appalti pubblici volte a prevenire e contrastare le infiltrazioni della criminalità organizzata.

Un report delle risultanze dell'Anagrafe, corredato da eventuali osservazioni di rilievo, sarà messo a disposizione della Sezione Specializzata e del Comitato stesso.

6.4. *Controlli antimafia.*

Alla luce dei positivi risultati conseguiti nella prevenzione delle infiltrazioni criminali nei diversi contesti soggetti a regimi rafforzati di controllo, il Comitato ritiene fondamentale che, anche per gli interventi connessi alla bonifica delle aree inquinate della Campania, le verifiche antimafia si svolgano estendendo a tutti i soggetti appartenenti alla «filiera» delle imprese l'obbligo di assoggettarsi al regime delle informazioni prefettizie di cui al Libro II, Capo IV, del decreto legislativo n. 159/2011.

Tali informazioni costituiranno, pertanto, l'unica ed esclusiva forma di accertamento antimafia per le fattispecie contrattuali, sub-contrattuali, i subappalti, i cottimi le prestazioni d'opera, le forniture di servizi, indipendentemente dal loro importo, oggetto, durata e da qualsiasi condizione o modalità di esecuzione.

In particolare, fino alla definitiva attivazione della Banca dati di cui all'art. 96 del decreto legislativo n. 159/2011, i Soggetti attuatori richiederanno, indipendentemente dal luogo di residenza o sede legale dell'operatore economico interessato, il rilascio delle informazioni antimafia alla Prefettura di Napoli che provvederà agli adempimenti stabiliti nel successivo paragrafo 7.

L'eventuale emissione di un'informazione antimafia interdittiva determinerà l'impossibilità di stipulare il contratto o di autorizzare il subcontratto o subappalto, nonché in caso di accertamento successivo alla stipula o all'autorizzazione, la perdita del contratto, sub-contratto o subappalto, dando luogo all'esercizio del recesso unilaterale o alla revoca dell'autorizzazione.

Le stazioni appaltanti adotteranno tali provvedimenti, con la massima tempestività e, comunque, entro il termine massimo di sette giorni dalla data di notifica del predetto provvedimento prefettizio.

Accede alla sanzione della perdita del contratto, l'applicazione di una penale pecuniaria, stabilita nella misura minima del 5% dell'importo o del valore del contratto stesso subcontratto o subappalto, salva dimostrazione del maggior danno da parte della stazione appaltante. Tale sanzione, la cui entità potrà essere elevata dai protocolli di legalità di cui si dirà a breve, risponde ad una duplice esigenza:

a) assolvere ad un'efficace dissuasiva, generalmente propria di ogni misura che aggredisca o minacci di aggredire l'ambito economico-patrimoniale del soggetto potenzialmente destinatario della sanzione pecuniaria;

b) ammortizzare le perniciose conseguenze derivanti dalla necessità per il soggetto in bonis di procedere alla sostituzione «in corsa» dell'impresa colpita dalla determinazione interdittiva. Sotto questo punto di vista la sanzione pecuniaria viene a corrispondere ad una sorta di liquidazione forfettaria del danno, salvo che la parte lesa non lamenti un maggior danno per il cui riconoscimento restano naturalmente ferme le ordinarie tutele risarcitorie.

La perdita del contratto andrà comunicata, a cura del responsabile del procedimento, all'ANAC divenuta competente, in virtù del citato D.L. n. 90/2014, per i conseguenti provvedimenti in tema di casellario informatico delle imprese stabiliti dalla determinazione n. 1/2008, a suo tempo adottata dalla soppressa AVCP.

6.5. *Indirizzi per il monitoraggio delle attività di cantiere.*

Il Comitato rileva, altresì, l'opportunità che anche per le bonifiche da realizzarsi ai sensi del D.L. n. 136/2013 venga attuata l'esperienza del «Piano di controllo coordinato del cantiere e del sub cantiere», in linea con i criteri delineati per le opere comprese nel Piano delle Infrastrutture Strategiche (PIS) e in conformità a quanto stabilito dagli articoli 4 e 5 della legge n. 136/2010.

La fase di cantierizzazione degli interventi è, come noto, particolarmente delicata, in quanto, proprio durante il suo svolgimento, possono manifestarsi le pressioni a carattere estorsivo della criminalità organizzata, spesso perpetrate con metodi violenti ai danni di cose o persone.

In considerazione di ciò, appare necessario che siano fatti oggetto di attenta valutazione i piani coordinati di controllo onde verificare, in relazione alla dislocazione delle aree di cantiere e alla mappatura dei rischi, l'esigenza di possibili modifiche o integrazione dei dispositivi in atto.

Il «Piano di controllo coordinato del cantiere e del sub cantiere» si impernia sulla costituzione di un data base della cui gestione è responsabile l'impresa affidataria principale o concessionaria che, all'uopo individua un proprio referente di cantiere, in cui è inserito con cadenza settimanale, il piano delle informazioni (cd. settimanale di cantiere) relative a:

a) le ditte che intervengono sul cantiere, a qualunque titolo risultino coinvolte;

b) i mezzi impiegati, di cui devono essere indicati gli estremi identificativi e i relativi proprietari;

c) il personale delle ditte la cui presenza è prevista in cantiere nell'arco di validità temporale del piano, con relativa indicazione nominativa (peraltro, dovrà essere ribadita l'obbligatorietà della dotazione e utilizzazione delle tessere di riconoscimento di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 81/2008;

d) le persone che, per motivi diversi da quelli indicati al punto precedente, risultino comunque autorizzate all'accesso in cantiere.

Per assicurare il concreto rispetto del piano di informazioni e, conseguentemente, preservarne l'efficacia, è altresì necessario che il referente di cantiere comunichi senza ritardo ogni eventuale variazione che dovesse intervenire relativa ai dati già inseriti nel piano stesso.

Il piano delle informazioni è trasmesso, per il tramite delle Prefetture nel cui territorio vengono eseguiti gli interventi, alle rispettive Forze di polizia territoriali e alla direzione dei lavori, mediante interfaccia web. Le Forze di polizia provvederanno al riscontro dei dati, in occasione degli accessi ai cantieri. Le eventuali anomalie o altre evidenze ritenute di interesse saranno vagliate dal competente Gruppo Interforze, provvedendo a riferire alla Sezione Specializzata gli esiti delle analisi sviluppate.

Giova, comunque, precisare che la responsabilità sulla sicurezza dei cantieri, anche in relazione al potere di accesso, continua a far capo alle Prefetture del luogo in cui gli stessi cantieri sono ubicati. Ciò non toglie che la Prefettura di Napoli, in ragione della speciale competenza in materia di rilascio e informazione antimafia per tutti gli interventi di bonifica, oggetto del presente atto di indirizzo, potrà attivare i necessari interventi sollecitatori nei riguardi delle Prefetture di altre province in cui stanno realizzando interventi gli operatori economici interessati agli interventi di bonifica, ovvero la stessa D.I.A., qualora ritenga utile acquisire elementi info-investigativi sul profilo della impresa stessa.

È opportuno, inoltre, che vengano previsti incontri periodici tra i referenti di cantiere e il Gruppo Interforze al fine di procedere ad aggiornamenti di situazione e allo sviluppo dei focalpoint.

Quanto al tracciamento, ai fini di trasparenza, dei flussi di manodopera, tale esigenza corrisponde alla considerazione secondo cui la pressione criminale viene talora ad interferire anche nelle attività di reclutamento di unità lavorative, rappresentando una forma di mascheramento di indirette pratiche di carattere estorsivo.

Questa forma di monitoraggio può contribuire ad infrenare fenomeni di sfruttamento e caporalato, con connessa evasione/elusione della normativa di protezione sociale, spesso sintomatici di ingerenze criminali.

In relazione agli adempimenti previsti dal presente paragrafo, con particolare riguardo alle modalità di funzionamento della piattaforma informatica a supporto delle attività di controllo dei cantieri, potrà costituire valido riferimento il sistema messo a punto per EXPO dalla Prefettura di Milano.

6.6. *Obblighi di denuncia.*

L'impresa aggiudicataria o affidataria degli interventi di bonifica e le altre imprese della «filiera» dovranno, inoltre, assumere una serie di obblighi finalizzati a rafforzare la cornice di legalità entro la quale dovrà svilupparsi l'esecuzione contrattuale.

Nei contratti stipulati, dovranno essere pertanto inserite apposite clausole che impegnino l'impresa aggiudicataria/affidataria e le imprese subcontraenti a:

a) denunciare i tentativi di estorsione o concussione, con qualunque forma e modalità essi siano perpetrati;

b) assumere gli obblighi previsti dalle clausole «anticorruzione» di cui alle Linee guida annesse al protocollo di legalità stipulato tra dal Ministro dell'interno e dal Presidente dell'ANAC il 15 luglio 2014.

Le predette clausole dovranno essere assistite da apposite sanzioni che, in ragione della gravità della violazione, potranno prevedere anche la perdita del contratto.

In analogia a quanto previsto dall'art. 176, comma 3, lettera *e)* del decreto legislativo n. 163/2011, il comportamento dell'impresa aggiudicataria/affidataria sarà oggetto di comunicazione alla stazione appaltante perché possa essere valutato ai fini della successiva ammissione ad ulteriori procedure contrattuali gestite dalla medesima stazione appaltante.

6.7. *Tracciabilità dei flussi finanziari.*

L'art. 2-*bis*, comma 6, del D.L. n. 136/2013 stabilisce che, con il medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri destinato a disciplinare in via definitiva le white list dedicate alla bonifica delle aree campane, siano stabilite anche le modalità di tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dagli appalti concernenti gli interventi di risanamento e dalla concessione delle erogazione e delle provvidenze pubbliche correlate.

Nelle more dell'emanazione di tale provvedimento, appare necessario che la tracciabilità venga realizzata osservando le norme generali stabilite in materia dagli articoli 3 e 6 della legge n. 136/2010 sia per quanto concerne i predetti appalti, sia per quanto concerne la concessione di finanziamenti pubblici, anche europei, a soggetti a qualunque titolo interessati agli interventi di bonifica in discorso.

Il Comitato valuterà, d'intesa con i Prefetti di Napoli e Caserta e le stazioni appaltanti interessate, la possibilità di rafforzare ulteriormente il regime di tracciabilità, applicando agli appalti pubblici relativi a specifici progetti, il sistema di monitoraggio finanziario, previsto dall'art. 36 del D.L. n. 90/2014 per gli interventi compresi nel Piano delle Infrastrutture Strategiche (PIS).

6.8. *Protocolli di legalità relativi ai contratti istituzionali di sviluppo.*

Come si è già accennato, gli arti. 1, comma 6-*quinquies*, e 2, comma 4, del D.L. n. 136/2013 prevedono che la concessione di incentivi da parte della Regione Campania e gli interventi di bonifica possano avvenire nel contesto di appositi contratti istituzionali di sviluppo da stipularsi tra le parti pubbliche interessate ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 88/2011.

Tali contratti sono sottoposti, anche per quanto concerne il controllo antimafia, alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici previste per le opere infrastrutturali comprese nel PIS (articoli dal 161 al 194), per cui ad essi troverà applicazione l'art. 176, comma 3, del citato Codice che richiede di stipulare appositi accordi finalizzati a garantire la legalità dell'iniziativa pubblica e a prevenire le infiltrazioni della criminalità organizzata.

In considerazione di ciò, il Prefetto di Napoli si farà carico di promuovere la stipula di tali intese le quali dovranno avere contenuti conformi alle indicazioni formulate con la presente Linea Guida.

In particolare, per quanto concerne le forme di incentivazione che saranno previste da tali contratti, appare necessario che i citati accordi prevedano l'obbligo per l'Amministrazione erogante di richiedere sempre le informazioni antimafia nei riguardi del soggetto interessato, anche in deroga ai limiti di importo stabiliti dall'art. 91, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 159/2011 e delle clausole di esenzione stabilite dall'art. 83, comma 3, lettera *d)* dello stesso decreto legislativo.

7. *Indicazioni per il Prefetto di Napoli e per le altre Prefetture.*

Nel presente paragrafo vengono forniti elementi indicativi, di più specifico interesse del Prefetto ma comunque di carattere generale, in merito alle procedure ed all'ambito degli accertamenti antimafia.

7.1. *Il procedimento di rilascio delle informazioni antimafia.*

In via preliminare è necessario che i controlli antimafia siano improntati al criterio dell'efficacia, della speditezza e della dinamicità.

In questa prospettiva appare pertanto opportuno confermare l'impianto operativo già sperimentato per Abruzzo ed Expo, imputando al Prefetto di Napoli la competenza all'emanazione di tutte le informative che interessino imprese anche aventi sede legale in altra provincia, così garantendo la concentrazione operativa dei flussi informativi anche nella fase decisionale.

Peraltro, questo sistema si è rivelato di particolare pregio anche in ipotesi, quale quella della ricostruzione in Abruzzo, ove i territori interessati dagli interventi erano ricompresi in più ambiti provinciali.

È evidente che, anche in questo caso, il meccanismo derogatorio ipotizzato dovrà essere accompagnato da un sistema che supporti adeguatamente il carico di lavoro che graverà sulla Prefettura evitando appesantimenti nello scambio informativo tra tutti i soggetti costituenti la rete di monitoraggio e controllo.

Fondamentale a tal riguardo sarà innanzitutto il ruolo della Sezione specializzata costituita presso la Prefettura così come quello del GIMBAI.

In linea con le indicazioni formulate dal Ministro con la direttiva del 28 ottobre 2013, il Comitato ha ritenuto di acquisire la disponibilità del Dipartimento della pubblica sicurezza ad un peculiare coinvolgimento della DIA, nelle sue articolazioni centrali e territoriali, al fine di rendere più incisivo il meccanismo di coordinamento e di circolarità informativa che fa capo al Prefetto di Napoli. Spetterà alla DIA, anche in considerazione della precipua missione istituzionale e del patrimonio informativo di cui dispone, costituire il punto di snodo imprescindibile delle attività info-investigative di preventivo controllo fermo restando il ruolo di intelligence e di analisi del contesto che fa capo al GIMBAI e alle altre Forze di polizia che operano sul territorio. Analoga valorizzazione va conferita, nello specifico contesto, alla componente del Corpo Forestale dello Stato per la tradizionale vocazione al contrasto e alla prevenzione degli illeciti in campo ambientale e per il preminente ruolo operativo svolto nella fase di monitoraggio dei siti ancora in via di definizione. In tal senso sarà pertanto importante che la presenza di un rappresentante di tale Corpo, già prevista in seno alla Sezione specializzata e al GIMBAI, venga assicurata anche nell'ambito del Gruppo interforze che opera presso la prefettura di Napoli, che dovrà essere, perciò, opportunamente integrato.

Sempre nell'ottica di coniugare tempestività ed incisività nell'azione di prevenzione del prefetto, si inquadra la disponibilità manifestata dalla Direzione nazionale antimafia a rafforzare gli strumenti di collaborazione interistituzionale, sulla scorta di quanto già sperimentato per Expo. Ciò con l'attivazione di un circuito informativo dedicato che consenta, nei limiti del doveroso rispetto del segreto d'indagine ex art. 329 c.p.p. e secondo le modalità che verranno descritte nel prosieguo, di verificare l'attualità delle notizie contenute nelle Banche dati interforze attinenti a procedimenti penali per i delitti di cui all'art. 51, comma 3-*bis*, c.p.p.

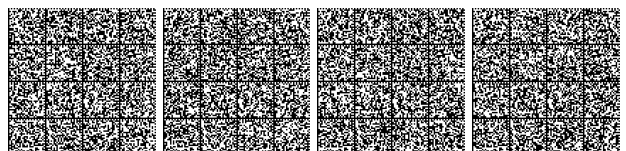
Particolarmente significativa appare poi la possibilità, nella logica di proattiva collaborazione emersa nel corso della riunione precedentemente citata, che sia la stessa Procura nazionale, o per suo tramite la competente DDA, a fornire alla prefettura, sulla base del materiale investigativo raccolto e nel rigoroso rispetto del segreto d'indagine, ulteriori spunti per meglio orientare la propria azione di accertamento, di carattere amministrativo, sia in fase istruttoria di rilascio dell'informazione antimafia sia in fase di accesso ai cantieri. Ciò con evidenti positivi effetti anche sul piano della ottimizzazione dell'impegno delle Forze di polizia.

Non va infine esclusa, in relazione all'inevitabile maggior carico di lavoro che graverà sulla Prefettura di Napoli, la possibilità che lo stesso Prefetto, analogamente a quanto verificatosi per Expo, possa procedere, anche in linea con le intese di recente formalizzate nel protocollo stipulato tra Prefettura e Regione Campania, alla istituzione di una task force, che possa avvalersi del supporto, sul piano amministrativo, dei Corpi di polizia locale, comunale e provinciale, secondo modalità operativa da concordare in un apposito strumento pattizio.

Passando, ora, alla più puntuale descrizione del modello procedimentale volto al rilascio dell'informazione prefettizia, si ritiene che l'*iter* degli accertamenti debba svilupparsi come segue:

a) la stazione appaltante richiede alla Prefettura di Napoli il rilascio dell'informazione antimafia nei confronti dell'impresa aggiudicataria dell'appalto, o affidataria del subappalto o subcontratto, indipendentemente dal luogo di residenza o sede legale di quest'ultima. La richiesta deve essere corredata dei dati indicati all'art. 91, comma 4, del decreto legislativo n. 159/2011. Qualora la richiesta risulti incompleta, perché mancante dell'indicazione di dati essenziali per la conclusione del procedimento, la Prefettura di Napoli provvede a dichiararne l'improcedibilità secondo le modalità semplificate stabilite oggi dall'art. 2 della legge n. 241/1990, come modificato dalla legge «anticorruzione» n. 190/2012, indicando i dati con i quali la domanda deve essere integrata. In tal caso i termini previsti all'art. 94 commi 2 e 3 del decreto legislativo n. 159/2011 non iniziano a decorrere;

b) la prefettura di Napoli procede quindi ad avviare immediatamente le necessarie verifiche presso il Ced e contestualmente a interessare la Dia, oltre che le altre Forze di polizia, in modo da consentire a quest'ultima di fornire appieno il proprio contributo conoscitivo con particolare riguardo a quelle imprese che operino fuori provincia. Ana-

loga contestuale comunicazione verrà data alla Prefettura competente nel caso in cui l'impresa abbia sede legale in altra provincia;

c) qualora emerga l'esistenza delle situazioni ex articoli 67 e 84, comma 4, lettere *a), b)* e *c)* del decreto legislativo n. 159/2011, la Prefettura di Napoli avvia il procedimento volto a verificare la loro attualità, interpellando:

1. l'Autorità Giudiziaria per conoscere lo stato del procedimento penale o di prevenzione. In tali casi, quale che sia l'Autorità interpellata, si richiama l'attenzione sulla necessità di acquisire il provvedimento giudiziario dalla cui lettura potranno emergere ulteriori elementi utili per stabilire, in via definitiva, se nei riguardi dell'impresa esaminata sussistano o meno tentativi di infiltrazione mafiosa. Risulterà di fondamentale importanza, come detto sopra, la collaborazione della Direzionale Nazionale Antimafia, che, secondo le intese raggiunte, procederà come segue: ove a carico di un nominativo risulti emesso un provvedimento giudiziario «ostensibile» per uno di tali reati, come pure ove risulti emessa o proposta una misura di prevenzione, il documento sarà estratto dalla Banca dati della D.N.A. (SIDNA), o se assente, sarà richiesto all'A.G. competente, e trasmesso con modalità PEC alla Prefettura di Napoli.

Pertanto, allorquando risultino dal CED iscrizioni attinenti ai reati di cui all'art. 51, comma 3-*bis*, c.p.p. o ad una misura di prevenzione personale o patrimoniale, l'istanza di conoscere lo stato del procedimento e la richiesta di trasmissione dei provvedimenti giudiziari potrà essere rivolta, oltre che all'A.G. competente, anche alla D.N.A., che riscontrerà direttamente l'istanza del Prefetto.

Si sottolinea che la collaborazione offerta dalla D.N.A. riguarda esclusivamente il reperimento e la trasmissione di atti giudiziari ostensibili, come le misure cautelari, personali o reali, eseguite, i decreti che dispongono il giudizio, le sentenze, i decreti di applicazione e le proposte di misure di prevenzione (queste ultime solo dopo l'esecuzione dell'eventuale sequestro anticipato ovvero della notifica al proposto della fissazione dell'udienza in camera di consiglio).

Laddove invece i procedimenti instaurati per reati ex art. 51, comma 3-*bis*, c.p.p. risultino pendenti nella fase delle indagini preliminari e nel loro ambito o all'esito delle stesse non sia stato adottato alcun provvedimento ostensibile (ad esempio, misura cautelare, richiesta di rinvio a giudizio ...) o nel caso in cui la proposta di misura di prevenzione non sia ancora stata notificata al destinatario, la D.N.A. invierà una risposta con la seguente dicitura: «non risultano informazioni suscettibili di comunicazione», dovendosi intendere che l'espressione utilizzata comprende sia i casi in cui non risultano iscrizioni a carico del soggetto, sia i casi in cui non possono essere fornite informazioni, in quanto coperte da segreto.

Infine, nel caso in cui l'esame del CED abbia evidenziato iscrizioni relative a reati diversi da quelli elencati nel 51, comma 3-*bis*, c.p.p. - i cd. reati spia che ai sensi dell'art. 84, comma 4, del decreto legislativo n. 159/2011 hanno comunque valenza indiziante - la richiesta di copia dei provvedimenti giudiziari dovrà essere rivolta alle Procure, distrettuali o circondariali, ovvero agli organi di P. G. procedenti. In proposito, nel richiamare l'attenzione sull'esistenza di procedimenti e/o condanne per reati ambientali, anche contravvenzionali, che - nel caso in questione - potrebbero venire in rilievo quali reati spia, ai sensi del citato art. 84, si rinvia alle considerazioni fornite nel paragrafo 5 in merito all'esigenza che le determinazioni prefettizie siano corroborate da ulteriori elementi sintomatici pregnanti e attuali.

Si precisa al riguardo che tutte le comunicazioni e i dati di scambio dovranno intercorrere tramite apposito canale dedicato, da concordare con l'A.G.;

2. la Questura competente, allo scopo di conoscere se le segnalazioni riferibili anche a fatti potenzialmente suscettibili di sfociare nell'avvio di un procedimento per l'applicazione di misure di prevenzione personali o patrimoniali siano da considerarsi attuali e se esse abbiano portato all'adozione di iniziative sul piano penale o dell'avvio di procedimenti per l'applicazione di misure di prevenzione;

d) Ove nel corso dell'attività istruttoria non emerga l'esistenza delle situazioni ostative sopraindicate, vengono in rilievo gli accertamenti ulteriori concernenti situazioni indizianti che prescindono da evidenze documentali, giudiziarie o di prevenzione (art. 84, comma 4, lettere *d)* ed *f)*, nonché art. 91, comma 6, del decreto legislativo n. 159/2011).

Rilevano a questo fine i contributi che provengono:

1. dall'attività informativa disposta dal Prefetto di Napoli e da quella disposta dal Prefetto di altra provincia nel caso in cui l'impresa esaminata abbia la sede legale fuori da quella di Napoli. In tale contesto, saranno utilizzabili gli strumenti che consentono di effettuare verifiche dinamiche sull'esecuzione dell'appalto (attraverso gli accessi ai cantieri espletati dai Gruppi Interforze), nonché i poteri conoscitivi di cui al D.L. n. 629/1982, delegati ai Prefetti con decorrenza 1° gennaio 1993. In questa fase, gli accertamenti assumono i contorni di un'indagine amministrativa di prevenzione in cui sussiste la necessità che il Prefetto, Autorità procedente, venga a disporre di ogni elemento ritenuto indispensabile all'emissione del giudizio prognostico. Non va esclusa, pertanto, la possibilità di attivare gli ulteriori poteri conoscitivi previsti dall'art. 14, commi dal 3-*bis* al 3-*septies*, del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, nella legge 12 luglio 1991, n. 203. Si ravvisa l'opportunità che gli accertamenti siano svolti secondo un modello che implichi una costante interazione tra la Prefettura di Napoli, nel suo ruolo di coordinamento, e le Prefetture e i rispettivi Gruppi Interforze del luogo di sede legale delle imprese;

2. dalle analisi della DIA che sono svolte anche sulla base delle attività dei Gruppi Interforze e degli eventuali contributi pervenuti dal GIMBAI;

3. dagli ulteriori spunti informativi resi disponibili dall'A.G.

Le Prefetture trasmetteranno gli esiti degli approfondimenti svolti a livello territoriale al Gruppo interforze della Prefettura di Napoli ed al Centro Operativo DIA di Napoli. Quest'ultimo sulla base degli elementi acquisiti nell'*iter* istruttorio fornirà un proprio rapporto alla Prefettura di Napoli;

e) Qualora la complessità degli accertamenti non consenta di concludere il procedimento nel termine ordinario di 45 giorni, previsto dall'art. 92, comma 3, del Codice antimafia, la prefettura, in un'ottica di collaborazione, ne darà espressa comunicazione alla stazione appaltante, la quale, come stabilito dallo stesso art. 92, comma 3, potrà procedere alla stipula del contratto solo decorsi i successivi trenta giorni.

Resta in ogni caso fermo, anche in relazione a tale fase, che qualora nel corso delle verifiche venga accertata l'esistenza di situazioni che determinino il venir meno dei requisiti morali necessari al mantenimento dell'iscrizione dell'impresa in elenchi detenuti da pubbliche amministrazioni ovvero la possibilità di una sospensione di tale titolo abilitativo, il Prefetto di Napoli potrà darne opportuna comunicazione all'ente che detiene l'elenco, per i conseguenti provvedimenti.

7.2. *L'ambito oggettivo degli accertamenti e quello soggettivo.*

Nei precedenti paragrafi è stata richiamata l'attenzione sull'utilità della massima anticipazione dei presidi di prevenzione antimafia facendo perno sulla disposizione contenuta nell'art. 95, comma 3, del Codice antimafia, secondo cui il prefetto svolge accertamenti preliminari sulle imprese locali per le quali il rischio di tentativi di infiltrazione mafiosa è ritenuto maggiore.

La norma consente uno screening preventivo ad ampio raggio delle imprese che operano in particolari settori «sensibili», come quello delle bonifiche, a prescindere dalla loro effettiva partecipazione, in seguito, alla fase esecutiva. Nell'ipotesi in cui siano accertate infiltrazioni di tipo criminale, la disposizione richiamata prevede effetti pienamente ostativi che comportano l'esclusione dell'impresa dai lavori in ogni caso, qualunque sia il valore o l'importo del subappalto e/o del subcontratto.

Di fondamentale importanza, a tal fine, è la possibilità di conoscere il prima possibile il quadro della filiera, a cominciare dalle figure dei subappaltatori e cottimisti. Ciò non solo nell'ottica di accelerare le verifiche antimafia antecedentemente alla fase di aggiudicazione, o al fine dell'autorizzazione al subappalto, ma anche in funzione della migliore pianificazione, da parte del Prefetto, delle attività di accesso in situ nella successiva fase di esecuzione dell'appalto comprensiva dello stesso collaudo.

Si raccomanda pertanto di prevedere, nell'ambito dei futuri protocolli, specifiche prescrizioni che impegnino le imprese aggiudicatarie a trasmettere tempestivamente il piano degli affidamenti.

14A10134

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Modifica dello statuto del Consorzio nazionale interuniversitario per le scienze del mare (CONISMA), in Roma.

Con decreto ministeriale 27 novembre 2014 è stato modificato l'art. 1 dello statuto del Consorzio nazionale interuniversitario per le scienze del mare (CONISMA) con sede in Roma nella parte in cui è stata indicata la nuova sede del Consorzio che è stata trasferita da via Isonzo, 32 a piazzale Flaminio, 9.

14A09966

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Pierrel Beta Tre»

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico: decreto n. DGFDM-VII/1360 del 2 dicembre 2014.

Presidio medico chirurgico: PIERREL BETA TRE.

Registrazione n. 9202.

Titolare della registrazione Sanitas - Laboratorio chimico farmaceutico S.r.l.

Motivo della revoca: mancata presentazione della documentazione a seguito di revisione. La documentazione tecnica non è più adeguata alle attuali conoscenze scientifiche e non conforme ai requisiti previsti dal provvedimento ministeriale del 5 febbraio 1999 per l'attuazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 392.

14A10050

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «Heading srl», in Terni.

Con decreto del Direttore Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, per la Vigilanza e la Normativa Tecnica, emanato ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

- HEADING srl Via A. Bartocci 18 Terni

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 5 dicembre 2014.

14A10000

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «Sicilcert srl», in Palermo.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Sicilcert srl via Sardegna 76 - Palermo.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 5 dicembre 2014.

14A10001

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «ECC srl», in Busto Arsizio.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

ECC srl via Bambaia 3 Busto Arsizio (VA).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 10 novembre 2014.

14A10002

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «IDEA di Pluda & C. snc», in Montirone.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

IDEA di Pluda & C. snc via Michelangelo 14 Montirone (BS).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 5 novembre 2014.

14A10003

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-003) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.